ReliOn® PRIME

Blood Glucose Monitoring System

User Instruction Manual

83-04758A

CAUTION:
Before using any product to test your blood sugar (blood glucose), read all instructions and practice the test. Do all quality control checks as directed and consult with a diabetes healthcare professional. These recommendations apply to all blood glucose monitoring systems and are supported by the American Association of Diabetes Educators, the American Diabetes Association, the U.S. Food and Drug Administration, and the Health Industry Manufacturers Association.

TABLE OF CONTENTS

Introduction 6
Intended Use 7
Important Information 8
The ReliOn® Prime System 9
Understanding the ReliOn® Prime Blood Glucose Meter 10
Explanation of the Full Display Screen 11
ReliOn® Prime Test Strips 12
Testing with ReliOn® Prime test strips 13
Important Test Strip Information 14
Changing the Battery 15
Meter Set Up 18
Setting the Time and Date 18
Blood Glucose Testing 22
ReliOn® Lancing Device 22
Obtaining a Drop of Blood 25
Performing a Blood Glucose Test 27

Alternate Site Testing (AST) 31
Important Information About AST 31
Preparing to Test Your Blood Glucose From an Alternate Site 33
Performing a Blood Glucose Test From an Alternate Site 34
Using Control Solution 39
Recommended Use of Control Solution 40
Performing a Control Solution Test 41
Comparing Control Solution Results 45
Downloading Test Results to a Computer 46
Understanding Test Results 47
Comparing Meter and Laboratory Results 47
Expected Blood Glucose Readings 50
High Blood Glucose Readings 50
Low Blood Glucose Readings 51
Diabetes Findings 51
Meter Memory 54

Marking Results in the Memory 54
Marking Control Solution Tests 54
Marking Other Results. 55
Recalling Results 55
Display Screen Images 59
Caring For Your ReliOn® Prime Blood Glucose Meter 64
Cleaning the Meter 64
Storage. 64
Specifications 66
Warnings, Precautions, and Limitations 67
Warranty. 69

INTRODUCTION

Thank you for choosing the ReliOn® Prime Blood Glucose Monitoring System. Frequent blood glucose testing is important. It tells you how your diabetes is affected by factors such as medication, diet, exercise, and stress management. Blood glucose test results can also tell you if your diabetes is changing in ways that affect your treatment plan. **Always consult your diabetes healthcare professional before making any changes.** All of the information needed to use the ReliOn® Prime System is included in this manual. Please read it thoroughly before using the system. If you have any questions, call Customer Service at 855.776.0662. Contact your healthcare professional with questions if you are unable to reach Customer Service.

Intended Use

The ReliOn® Prime Blood Glucose Monitoring System is intended for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips or palm. Testing is done outside the body (*In Vitro* Diagnostic Use). It is indicated for use at home (over the counter [OTC]) by persons with diabetes, or in clinical settings by healthcare professionals, as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. It is not intended for the diagnosis of or screening for Diabetes Mellitus, and is not intended for use on neonates.

Important Information

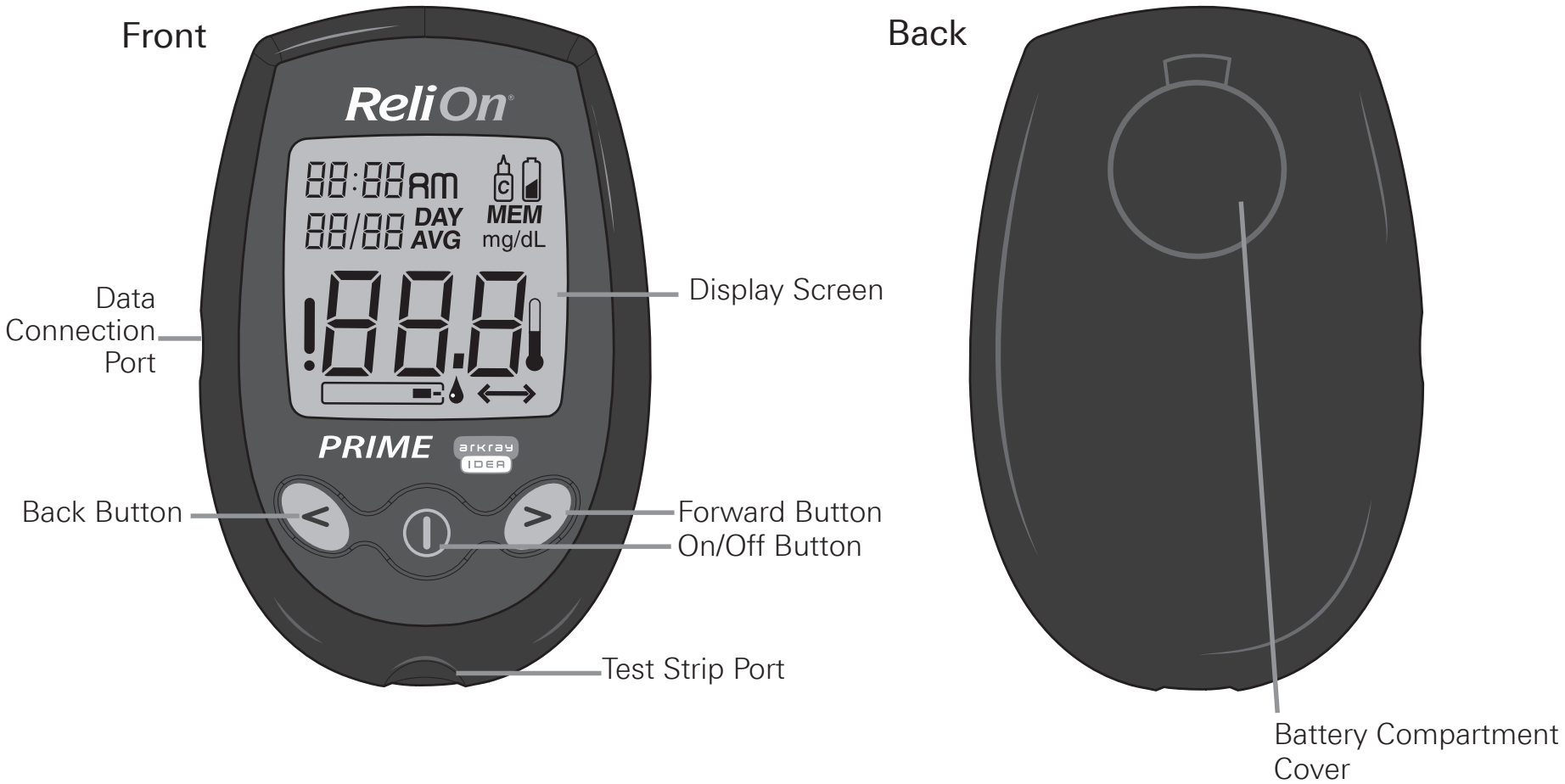
- Test results below 70 mg/dL indicate low blood glucose (hypoglycemia)
- Test results above 240 mg/dL indicate high blood glucose (hyperglycemia)
- If results are below 70 mg/dL or above 240 mg/dL, repeat the test
- If results continue to measure below 70 mg/dL or above 240 mg/dL consult your diabetes healthcare professional immediately
- If symptoms are not consistent with test results AND all the instructions have been followed carefully, contact your diabetes healthcare professional
- Before testing, always make sure both the meter and test strips are at operating temperature

THE ReliOn® Prime SYSTEM

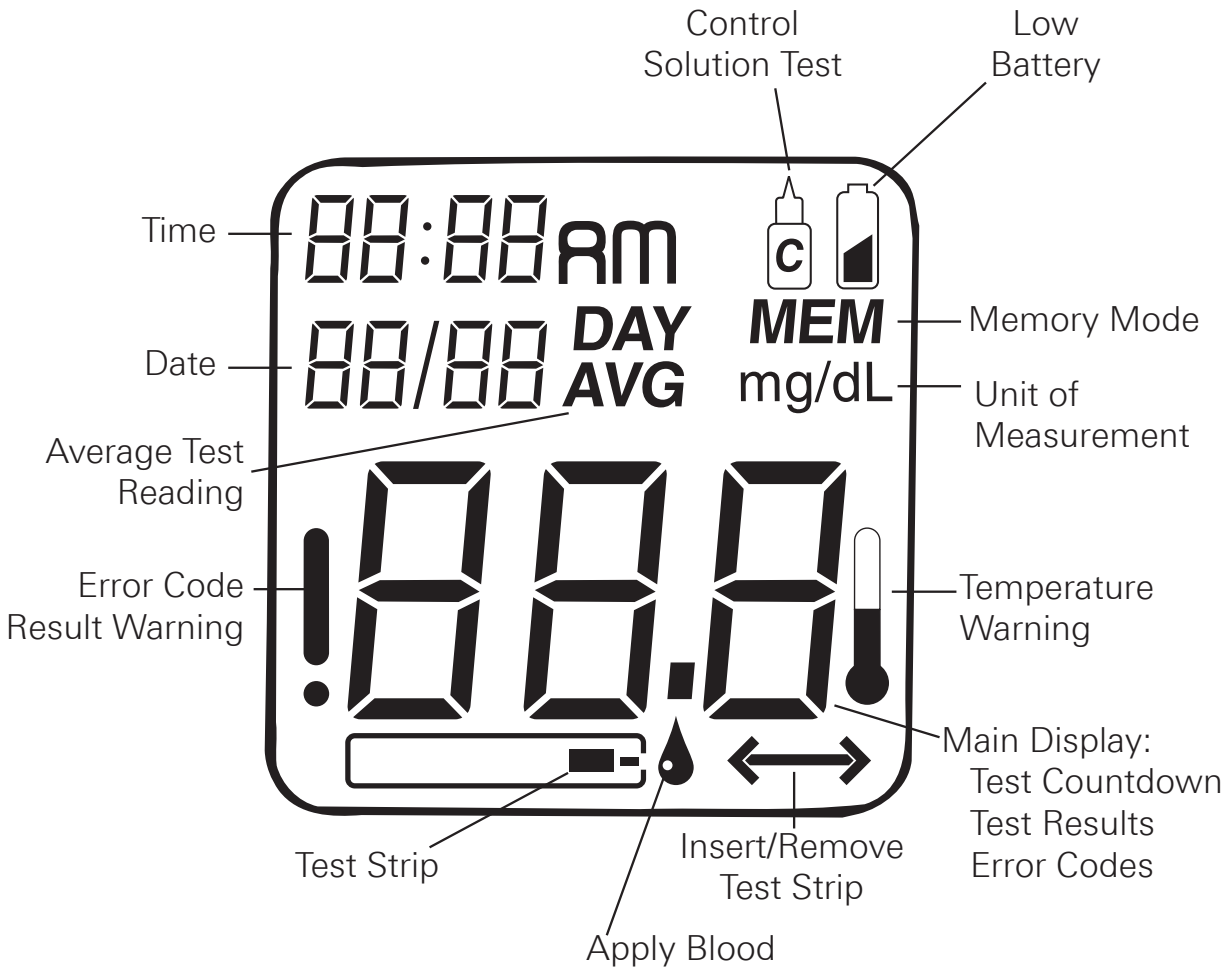
The ReliOn® Prime System Includes:

- ReliOn® Prime Meter
- Carrying Case
- User Instruction Manual
- Other materials required but not provided:
  - Test Strips
  - Control Solution
  - Lancing Device and/or Lancets

UNDERSTANDING THE ReliOn® Prime BLOOD GLUCOSE METER



Explanation of the Full Display Screen

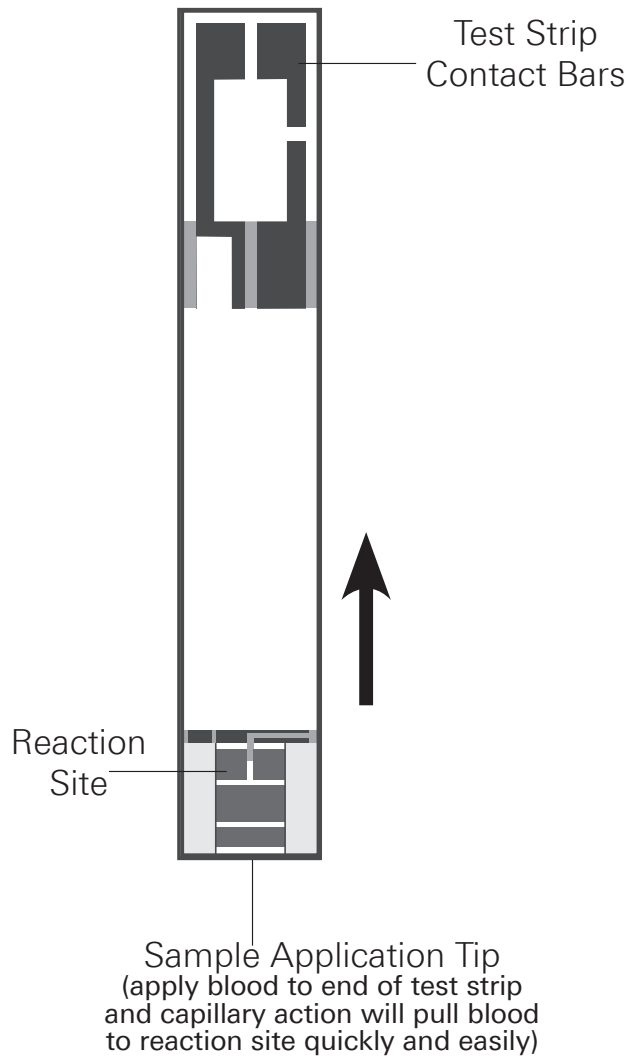


If any part of the display screen is missing when the meter is turned on call Customer Service at 855.776.0662.

ReliOn® Prime TEST STRIPS

These capillary action test strips require only 0.5 micro-liter (µl) of blood and provide an end-fill sample application tip for easy blood application. The ReliOn® Prime Blood Glucose Monitoring System measures the amount of glucose (sugar) in fresh capillary whole blood. When a drop of blood is added to the sample application tip, the sample is drawn into the test strip reaction site. The glucose in the blood reacts with the enzyme on the test strip. This reaction produces a current, proportional to the amount of glucose in the blood. The meter detects the current and converts it into a blood glucose reading.

TEST STRIP



TESTING WITH ReliOn® Prime TEST STRIPS

The ReliOn® Prime Blood Glucose Monitoring System works with the ReliOn® Prime Test Strips.

Important Test Strip Information

- Store the test strip bottle in a cool, dry place between 39°F–86°F (4°C–30°C)
- Keep away from direct sunlight and heat
- Do not refrigerate or freeze
- Do not store or transfer the test strips outside the original bottle
- As soon as you have removed a test strip, replace the cap securely on the bottle
- Use test strips within 90 days (3 months) of opening and not beyond the expiration date ( )

Important Test Strip Information

- Write the date of opening on the bottle label to remind you to discard the strips after 90 days (3 months)
- Do not bend, cut, or alter a test strip
- Do not reuse a test strip
- Use only ReliOn® Prime Test Strips with the ReliOn® Prime Meter
- Ensure your hands are clean and dry before handling test strips

Changing the Battery

The ReliOn® Prime Blood Glucose Meter has a CR2032 battery installed.

Note:

Changing the battery should only take a few seconds. If the battery is changed within 30 seconds, the meter memory is not affected. You will not lose any past test results and the settings are not affected.

However, if it takes longer than 30 seconds to change the battery, or if the battery is dead before changing it, the time and date settings may need to be reset.

The first time the meter is turned on after changing the battery, you may see a display screen message (E00). This means you should check that the time and date are correct. (See pages 18-21 for detailed instructions on changing the time and date).

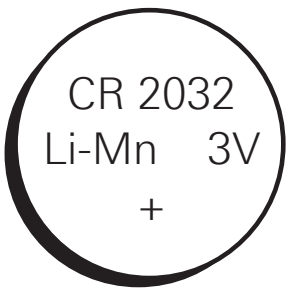
WARNING:

Keep all batteries out of children's reach. If a battery is swallowed, consult a doctor immediately.

When the battery power is getting low, your meter shows . You have enough power for about 100 tests before you need to replace the battery.

If the is flashing, there is only enough power for about 20 tests. Replace the battery as soon as possible.

When the battery has run out, the meter will not work.



How to Change the Battery

Step 1
Turn the meter off. The battery cover is on the back of the meter.

Step 2
Pull the battery cover up with your finger or fingernail. Remove battery cover.

Step 3
Remove the old battery. If necessary, turn the meter over and tap it gently against the palm of your hand until the battery falls out. Avoid the use of sharp objects that may damage the meter.

Step 4
Insert the new battery. The “+” on the battery should be facing up.

Step 5
Replace the battery cover.

Meter Set Up

Before using the ReliOn® Prime Meter for the first time, you must set the time and date. You can choose between the 12-hour format (1-12 o'clock with am or pm) and the Military 24-hour format (0-23). The date format can either be displayed as month/day (U.S.A. format) or day/month (International format). Do not perform a blood glucose test until you have set the meter correctly.

Setting the Time and Date

Step 1: *Turn on meter*
Press the On/Off button to turn the meter on. The full screen appears briefly. If any part of the display screen is missing (see page 11), call Customer Service. The meter then displays the time, date, unit of measurement, and the insert test strip symbol.

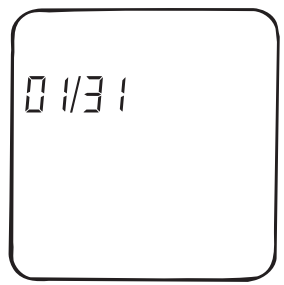
Step 2: *Enter set-up mode*
Press and hold down the On/Off button for more than 2 seconds to enter the set-up mode.

Step 3: *Set the time format*

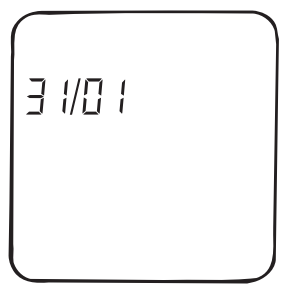
The time can be displayed in either 24-hour format or 12-hour format with AM and PM. The meter displays the current time format. To change format, press either the Back or Forward button. Press the On/Off button to select the time format. The date format then appears on the display.

Step 4: *Set the date format*

The date format can either be displayed as month/day (01/31) or day/month (31/01). The meter displays the current format. To change format, press either the Back or Forward button. Press the On/Off button to select the date format. The hour setting then flashes on the display.



Month/Day Format



Day/Month Format

Step 5: *Set the hour*
Press and release the Back or Forward button to change the hour. Hold the Back or Forward button down to scroll through quickly. When the correct hour is displayed, press the On/Off button. The minute setting then flashes on the display.

Hour flashing

Step 6: *Set the minute*
Press and release the Back or Forward button until the correct minute appears. Hold the Back or Forward button down to scroll through quickly. When the correct minute is displayed, press the On/Off button. The month setting then flashes on the display.

Minute flashing

Step 7: *Set the month (If day/month format is selected then Step 7 will set day)*
Press and release the Back or Forward button until the correct month appears. Hold the Back or Forward button down to scroll through quickly. When the correct month is displayed, press the On/Off button. The day setting then flashes on the display.

Month flashing

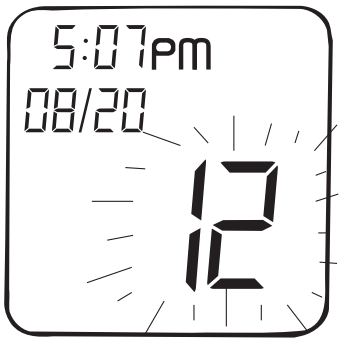
Step 8: *Set the day*

(If day/month format is selected then Step 8 will set month) Press and release the Back or Forward button until the correct day appears. Hold the Back or Forward button down to scroll through quickly. When the correct day is displayed, press the On/Off button. The year setting then flashes on the display.

Day flashing

Step 9: *Set the year*

Press and release the Back or Forward button until the correct year appears. Hold the Back or Forward button down to scroll through quickly. When the correct year is displayed, press the On/Off button for two seconds to exit set up mode.



Year flashing

Note:

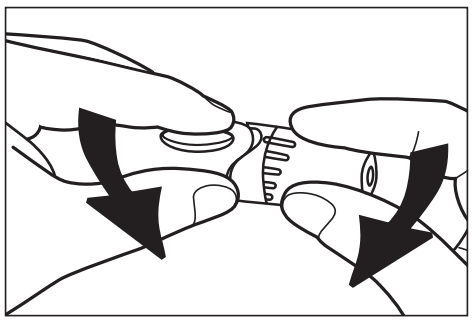
Pressing the On/Off button for more than 2 seconds at any stage saves the time and date and exits the set-up mode. The meter automatically shuts off after 2 minutes if no buttons are pressed. Settings stored up to that point are saved.

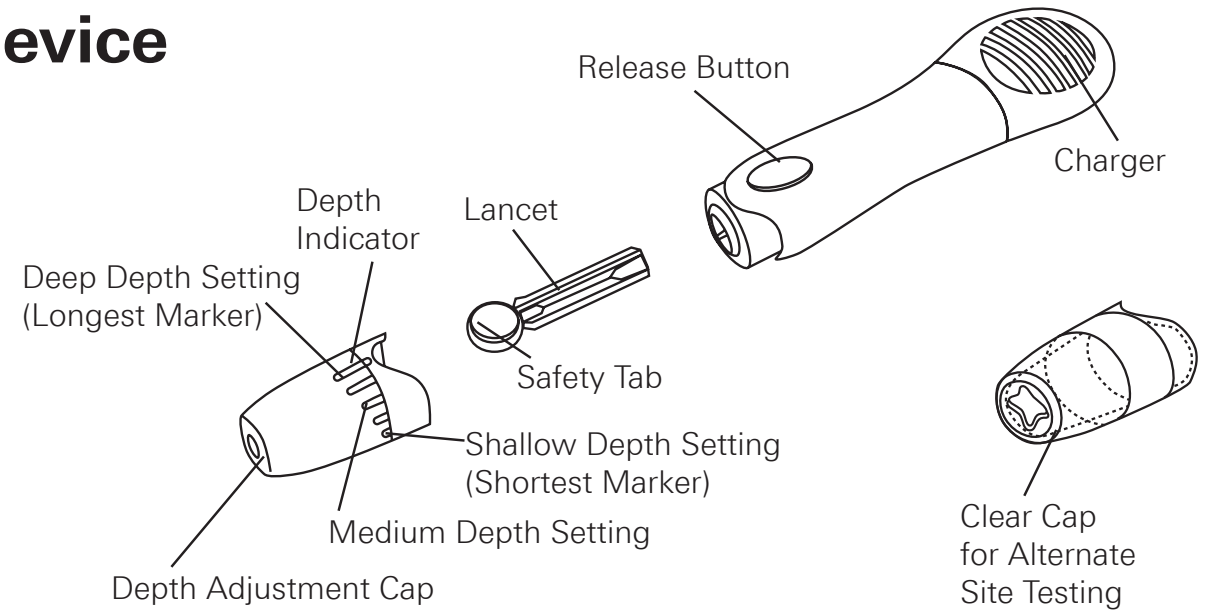
BLOOD GLUCOSE TESTING

ReliOn® Lancing Device

Step 1

Pry the depth adjustment cap sideways to remove it.

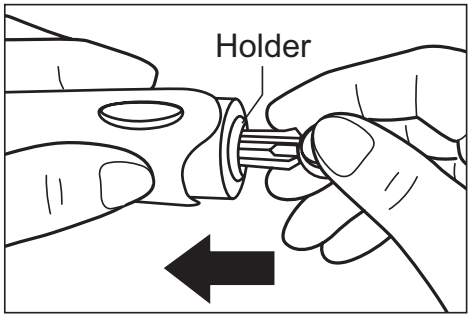




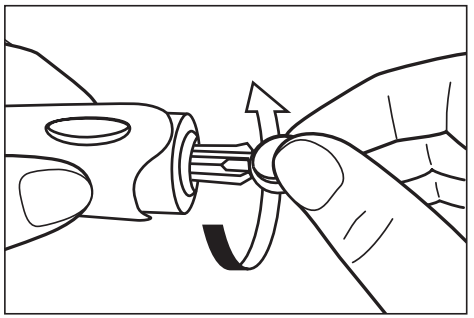
NOTE: Do not use the lancet if the cap is missing or damaged.

NOTE: Lancing device is for single-patient use only and should never be shared with another person, even a family member. This lancing device should not be used for multiple patient testing by healthcare providers or at healthcare provider sites.

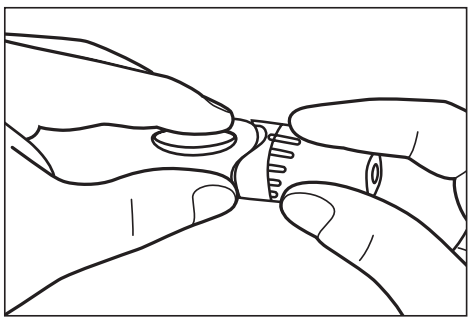
Step 2
Insert a new, unused lancet into the Holder until it stops.



Step 3
Twist off the safety tab.

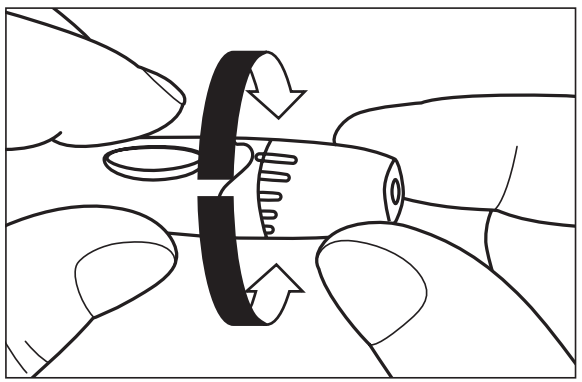


Step 4
Attach the depth adjustment cap.

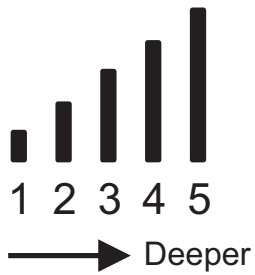


Step 5

Adjust the depth of puncture setting if necessary. If the obtained amount of blood is excessive, turn the dial to a lower setting. If the obtained amount of blood is insufficient, turn the dial to a larger setting.



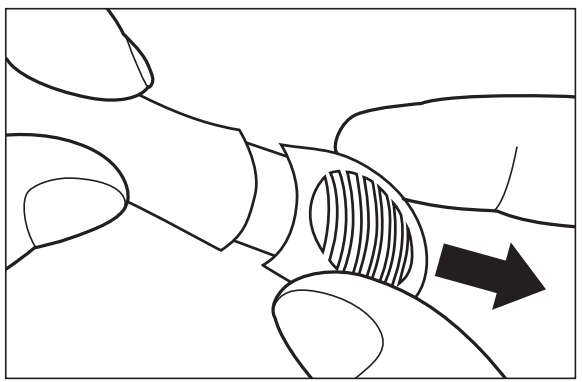
Level indications



There is no numeric inscription on the Lancing Device.

Step 6

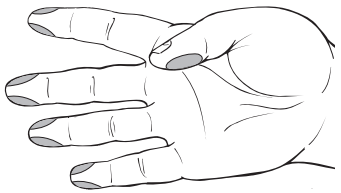
Pull the charger to reset the device.
You may hear a click.



Obtaining a Drop of Blood

Step 1

Wash hands with soap and warm water. Dry hands thoroughly. If you use alcohol wipes to cleanse fingers, make sure the area is dry before lancing finger. Residual alcohol may lead to inaccurate readings.

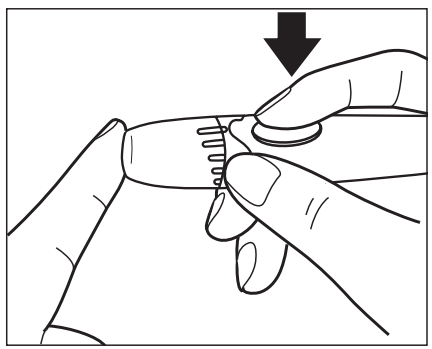


Step 2

Let the arm hang down for 10 to 15 seconds. (Holding the arm below the heart and massaging the wrist, palm and finger makes it easier to obtain a blood drop).

Step 3

Choose a site on the side of a fingertip to minimize pain.



Step 4

Press the depth adjustment cap to the side of the fingertip. Push the release button.

Step 5

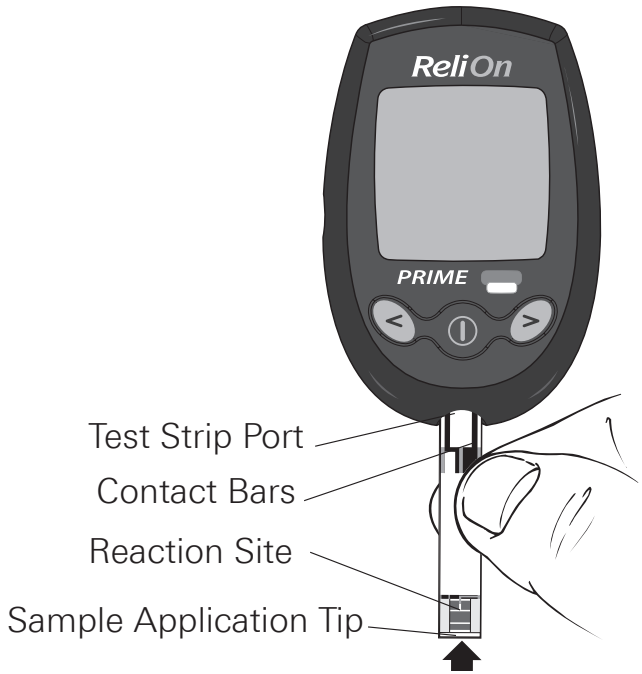
Set aside the Lancing Device and wait a few seconds for a blood drop to form. Keeping the hand warm, lowering the hand to waist level and gently massaging your wrist, palm or the base of the finger helps the flow of blood. Use a different site each time you test to help prevent soreness and calluses.

PERFORMING A BLOOD GLUCOSE TEST

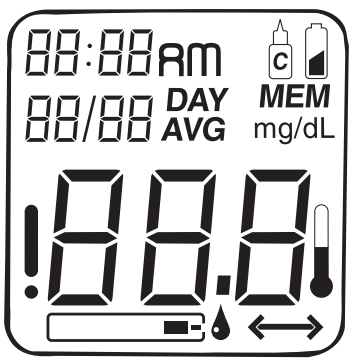
Note: For Instructions on Alternate Site Testing, refer to pages 31-38.

Step 1

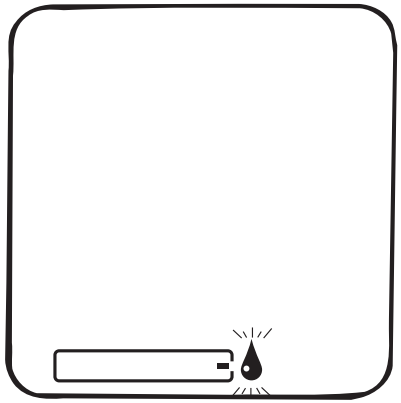
Insert a ReliOn® Prime Test Strip into the meter. Insert the contact bars into the test strip port, with the reaction site facing up.



When the test strip is inserted, the meter turns on automatically. If any part of the display screen is missing (see page 11), call Customer Service.



The test strip and flashing blood drop tells you the meter is ready for you to apply a drop of blood to the sample application tip at the end of the test strip.



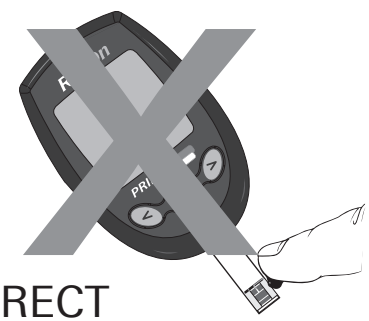
'Apply Blood' symbol flashing

Step 2

Lance your finger using the Lancing Device. Touch the sample application tip at the end of the strip to the blood drop on your finger. The capillary action will pull the blood to the reaction site.

DO NOT add blood to the top of the test strip. You may receive an abnormal (high) result.

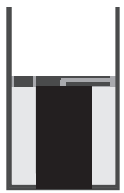
CORRECT



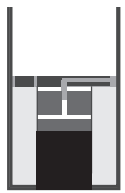
INCORRECT

IMPORTANT: The meter will start to count down, showing a flashing dash when it detects that blood has been applied. Discard test strip if meter does not start to count down after blood drop is applied.

IMPORTANT: The minimum sample volume is 0.5 µL. Smaller samples may not start the meter or can start the meter count down and provide an “E13” error message. Ensure blood completely fills reaction site.



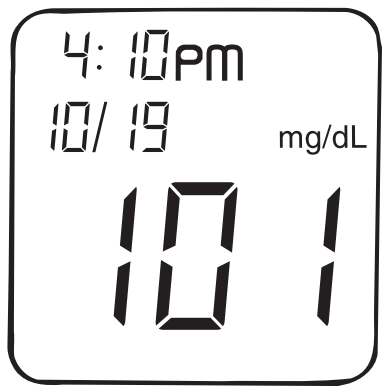
Enough Blood



Not Enough Blood

Too Much Blood

The meter will count down showing a flashing dash. The result is displayed in 7 seconds.



Displaying the Result

Step 3

Always record your results in your self-testing logbook along with other information such as insulin dosage, diet, and exercise. The result is automatically stored in memory with the time and date.

Step 4

A lancet should be used once. After use, put protective cap back on and remove lancet from lancing device. Dispose lancet in a safe manner as not to cause accidental injury. Remove the used test strip and dispose of it carefully. The meter shuts off automatically when the test strip is removed.

ALTERNATE SITE TESTING (AST)

Important Information About AST

Sites other than your fingertip may have fewer nerve endings so obtaining a blood sample from these sites may be less painful. The technique for alternate site testing is different from fingertip testing. Blood glucose results from sites other than your fingertip could be significantly different due to blood glucose levels changing rapidly after a meal, insulin, or exercise.

Consult with your diabetes healthcare professional prior to testing from a site other than your fingertips.

Results obtained from sites other than the fingertip may differ significantly as is the case with all blood glucose monitoring systems. Rapidly changing results are likely to occur after eating. Insulin dosing and physical activity are shown in the fingertip more quickly than in alternate sites.

On average, blood taken from the palm may give results as much as 5% higher than blood taken from the fingertip.

Consider Alternate Site Testing When:

- Testing before a meal
- You are in a fasting state
- Two hours have passed since a meal
- Two hours have passed since insulin dosing
- Two hours have passed since physical activity

Use Fingertip When Testing:

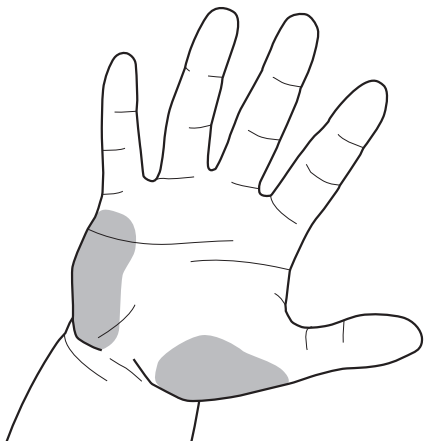
- Within two hours after a meal
- Within two hours after insulin dosing
- Within two hours after physical activity
- If you have a history of hypoglycemia, are experiencing low blood sugar, or suffer from hypoglycemic unawareness (you cannot tell when you have low blood glucose)
- To confirm your blood glucose level if your AST result is not consistent with how you feel
- During times of stress or illness

Ask your diabetes healthcare professional about recommended testing procedures before operating machinery or driving a car, as fingertip testing is usually the preferred method of testing under these circumstances.

If bruising occurs, you may choose to lance a fingertip instead.

Preparing to Test Your Blood Glucose From an Alternate Site

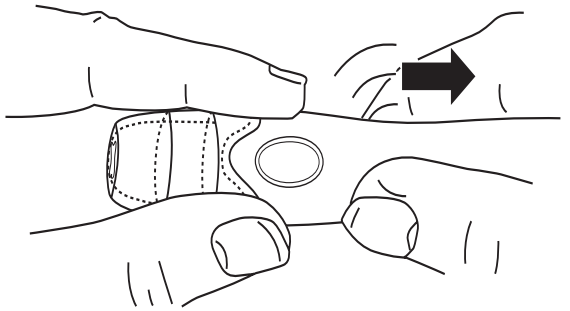
Choose a Site: Select a soft, fleshy area on the palm that is free of visible veins and moles and away from bone. Wash the area with warm, soapy water. Rinse and dry completely. If you use alcohol wipes to cleanse the site, make sure the area is dry before lancing the site.



Performing a Blood Glucose Test From an Alternate Site

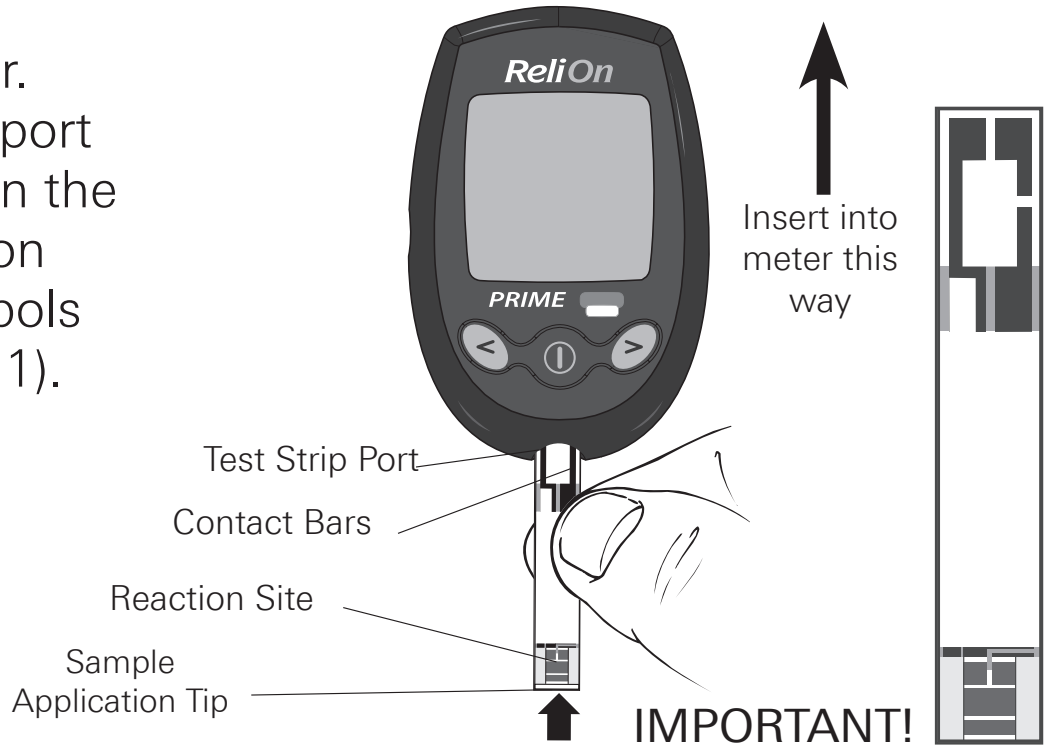
Step 1

Attach clear cap for Alternate Site Testing to lancing device. Insert lancet and cock lancing device.

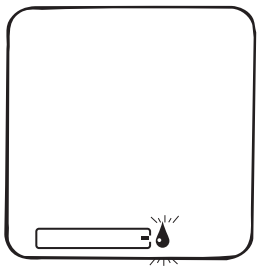


Step 2

a) Insert a test strip into the meter. Insert contact bars into test strip port with reaction site facing up. When the strip is inserted, the meter turns on automatically. Make sure all symbols appear on the screen (see page 11).

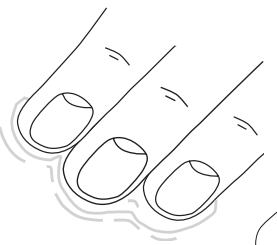


b) Wait until strip with flashing blood drop appears. (You now have 2 minutes to apply blood drop before meter shuts off).

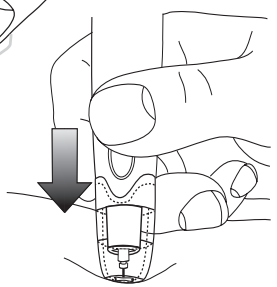


Step 3

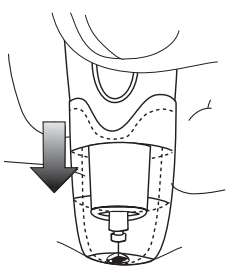
a) Vigorously rub the selected area for 5 to 10 seconds until it starts to feel warm to the touch.



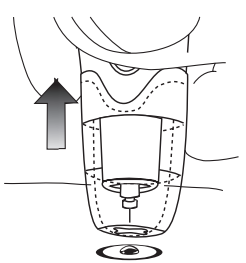
b) Firmly hold the cocked lancing device against the clean skin for 5 to 10 seconds.



c) Press the release button on the lancing device to lance the skin. Continue to hold the lancing device firmly against the skin until a 0.5 µL blood drop forms



d) Once a large enough drop of blood has formed, remove the lancing device.



Step 4

Pick up the meter. Touch the end of the test strip to the blood sample until the reaction site is full. Immediately remove the meter and test strip from the blood drop.

IMPORTANT

- Was the sample a deep red color and free of watery fluid?
- Was the drop large enough (at least 0.5 µL)?
- Did the reaction site fill with enough blood all at once?

IF NOT, REPEAT TEST.

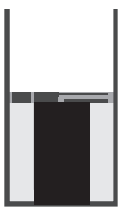
Step 5

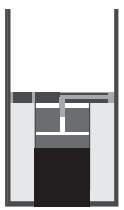
The meter will count down, showing a flashing dash and display result in 7 seconds.

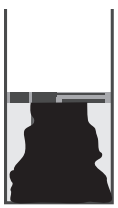
CONSIDER YOUR RESULT.
REPEAT ALTERNATE SITE TEST:

- IF the blood sample appeared to be diluted with clear fluid.
- IF you did not vigorously rub the test site.
- IF the blood drop was not large enough to fill the reaction site
- IF the test was accidentally marked as a "Control" result.
- IF your result was not consistent with how you feel.

Any of the above situations can lead to an inaccurate test result.


Enough Blood


Not Enough Blood


Too Much Blood

If the repeated alternate site result is still not consistent with how you feel, confirm your blood glucose level with fingertip testing.

Step 6

Always record your results in your self-testing log book along with other information such as insulin dosage, diet, and exercise. The result is automatically stored in memory with the time and date.

Step 7

Remove the test strip and dispose of it carefully. A lancet should be used once. After use, put protective cap back on and remove lancet from lancing device. Dispose lancet in a safe manner as not to cause injury. The meter shuts off automatically when the test strip is removed.

USING CONTROL SOLUTION

Use Control Solution to check that the meter and test strips are working correctly. It is important that you carry out this simple check regularly.

Control Solution contains a known amount of glucose that reacts with the ReliOn® Prime Test Strip. Control Solutions are available in two levels - Normal and High.

Compare the control solution test results with the range printed on the test strip bottle label.

To order control solution, call ReliOn® at 855.776.0662.

It is recommended to use Control Solution:

- When you open a new bottle of test strips.
- Whenever you suspect the meter or test strips may not be functioning properly.
- If test results appear to be abnormally high or low or are not consistent with clinical symptoms.
- If the test strip bottle has been left open or has been exposed to light, temperatures below 39°F(4°C) or above 86°F(30°C), or humidity levels above 80%.
- To check your technique.
- When the ReliOn® Prime Meter has been dropped or stored below freezing or above 122°F(50°C).
- Each time the batteries are changed.

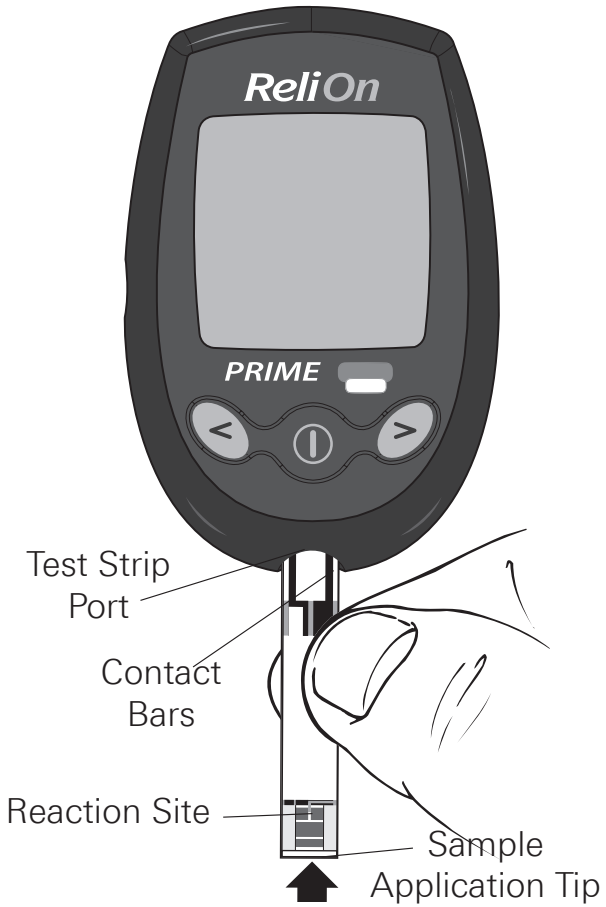
Performing a Control Solution Test

Before performing a control solution test, always check the expiration date ( ) of the control solution. Do not use control solution if it is past the expiration date or if the solution has not been stored correctly. When you open a new bottle of control solution, always write the date of opening on the control solution label. As soon as you have used the control solution, put the cap back on the bottle. Always use the control solution within 90 days (3 months) of first opening.

Step 1

Insert a ReliOn® Prime Test Strip into the test strip port of the meter with contact bars facing up. The meter turns on automatically.

The full screen appears briefly. If any part of the display screen is missing (see page 11), call Customer Service. The screen then displays the test strip symbol and flashing blood drop.



Step 2

You must press the Back or Forward button BEFORE performing control solution test.

Hold the Back or Forward button until C appears in the upper right corner of the screen. **Verify that C remains displayed on the screen.** If you do not do this, the control solution result will NOT be valid.

will prompt you to add control solution.

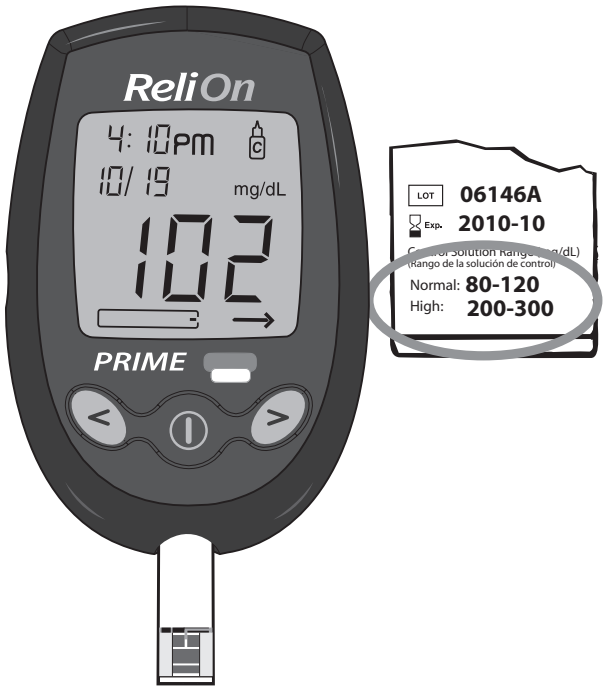
Step 3

Mix control solution by gently inverting control solution bottle several times. Remove the cap from the control solution bottle. Place cap on flat surface. Squeeze the bottle and discard the first drop. Apply the second drop to the top of the cap.

Step 4

Bring meter and test strip to the drop. Test strip will draw up the solution. The meter will show result in 7 seconds.

Note: Dye added to control solution may stain surfaces or fabric. Use with care.



Step 5

Compare the result with the range printed on the test strip bottle you are using. Values may vary from bottle to bottle. Verify that the result is within range of the control solution level that you are using. If the result falls within the range on the bottle, the meter is working correctly.

Step 6

Remove the test strip. The meter shuts off automatically when the test strip is removed.

Dispose of the test strip immediately.

Comparing Control Solution Results

If the result is outside the range printed on the test strip bottle, repeat the test. One or more of the following may have caused an out-of-range result:

- The meter was not placed in control solution mode before adding control solution
- The control solution has expired or has been contaminated
- The control solution was stored below 35°F (2°C) or above 86°F (30°C)
- First drop of control solution was not discarded
- The test strip was not stored correctly
- The test strip was used after the expiration date of the bottle
- The test strip bottle was open for more than 90 days (3 months)
- The ReliOn® Prime meter has been damaged or has malfunctioned
- Contamination due to the tip of the control solution bottle touching the test strip

Repeat the test, carefully following instructions, using control solution mode with new control solution or a new test strip, as appropriate. Compare the result with the range printed on the test strip bottle you are using.

Note:
If your control solution result continues to fall outside the required range, the system may not be working correctly. DO NOT USE the system to test your blood. If you are unable to resolve the problem, call Customer Service at 855.776.0662.

DOWNLOADING TEST RESULTS TO A COMPUTER

We offer diabetes management software to help you download your test results to a computer. For more information on Diabetes Management Software, call Customer Service at 855.776.0662.

UNDERSTANDING TEST RESULTS

NOTE: The ReliOn® Prime Meter is designed to give results at temperatures between 41°F - 113°F (5°C - 45°C) and relative humidity (non-condensing) of 20–80%.

Comparing Meter and Laboratory Results

Your ReliOn® Prime Blood Glucose Meter is referenced to fresh plasma blood measurement. This was performed in a clinical laboratory with glucose standard calibration to the NIST (National Institute of Science and Technology, Gaithersburg, MD, USA). The results you get from your meter may differ from the tightly controlled clinical laboratory result. This is due to normal variation. To make an accurate comparison between the meter and laboratory results, follow the guidelines below.

Before You Compare

Perform a control solution test to make sure your meter and test strips are working correctly. Wait at least 2 hours after a meal or drink (other than water) before doing comparison blood tests. Fasting is essential if venous blood is required for the reference analyzer.

When at the Laboratory

The capillary samples for both tests must be taken and tested within 15 minutes of each other. The sample must be collected with anticoagulant appropriate to the laboratory analyzer. The recommended technique should be followed. Analysis should be performed following the manufacturer's guidelines.

ALWAYS wash hands in warm, soapy water. Rinse and dry them thoroughly before testing.

ALWAYS use fresh capillary whole blood on meter tests.

You may still experience a difference from the laboratory result because blood glucose levels can change over short periods. This can be for a variety of reasons, such as food, exercise, medication, hematocrit, stress, or loss of body fluids.

Data analysis should be performed using a clinically acceptable method.

Circulating blood glucose fluctuates naturally over time. Test results can vary over time and can be affected by several factors. Some of these include, but are not limited to, the following: (1) time of day the test was performed; (2) food eaten; (3) activities performed; (4) insulin and other medications taken. If your result does not seem correct after testing your blood, repeat the test. If abnormally high or low readings persist, contact your healthcare professional.

Expected Blood Glucose Readings

Expected blood glucose levels for people without diabetes:[1, 2]

	mg/dL
Fasting	70-110 mg/dL
2 hours after meals	70-140 mg/dL

High Blood Glucose Readings

If your blood glucose is above 600 mg/dL, you will receive a "Hi." Repeat the test with a new test strip. If this message shows again, contact your healthcare professional immediately!

Contact your physician for advice if test results are very high[3] (above 240 mg/dL) and/or you have symptoms of high blood glucose. These symptoms include dry mouth, thirst, frequent urination, nausea, vomiting, blurred vision, sleepiness, or abdominal pain. Symptoms will vary from person to person. You may have one or all of these symptoms.

Low Blood Glucose Readings

If your blood glucose is below 20 mg/dL, you will receive a "Lo." Repeat the test with a new test strip. If this message shows again, contact your healthcare professional immediately!

Contact your physician for advice if test results are very low[4] (below 70 mg/dL) and/or you have symptoms of low blood glucose. Symptoms of low blood glucose include sweating, shakiness, trembling, blurred vision, hunger, headache, confusion, rapid heartbeat, or tingling or numbness around the mouth or fingertips. Symptoms will vary from person to person. You may have one or all of these symptoms.

Diabetes Findings

In 1993, the National Institute of Health concluded an extensive long-term study of people with Type 1 diabetes. This study, called the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT), found that by keeping your blood glucose close to the levels of people without diabetes you can reduce the risk of complications involving the eyes, kidneys, and nervous system by approximately 60%[5].

What This Means for You

Frequent blood glucose testing is the best means you have for keeping track of how well you are doing with the factors that affect your diabetes-medication, diet, exercise, and stress management. Blood glucose test results can also tell you whether your diabetes is changing in ways that might require an adjustment to your treatment plan. Always consult your healthcare professional before making any changes in managing your diabetes.

Frequency of Testing

How often you need to test your blood glucose will vary according to your age, the type of diabetes you have, the medications you are taking, and your physical and emotional health. Your healthcare professional will guide you. After deciding when and how often you should test, it is important that you make testing part of your routine.

Recommendations for better diabetes control

- Follow the advice of your healthcare professional.
- Follow the exercise and meal plans recommended by your healthcare professional.
- Take insulin or diabetes medication at your scheduled times.
- Keep in touch with your emotional and physical condition.
- Stress or illness can affect diabetes.
- Watch for symptoms of hypoglycemia (low blood glucose) and hyperglycemia (high blood glucose).
- Always record your test results in a logbook. A logbook assists you in keeping a record of your blood glucose results, along with information on your food intake, exercise, and medication.
- Review your logbook of test results with your healthcare professional regularly.

References

1 "Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia" World Health Organization, 2006
2 Diabetes Care, vol. 33 Jan;1 S82-86, 2010
3 Krall, L.P. and Beaser R.S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Fibiger (1989), 261–263.
4 Kahn, R. and Weir, G.: Joslin's Diabetes Mellitus. Philadelphia: Lea and Fibiger (1994), 489.
5 American Diabetes Association position statement on the Diabetes Control and Complications Trial (1993).

METER MEMORY

Marking Results in the Memory

You can mark results in the meter memory in two ways.

Marking Control Solution Tests

You must mark results with the control bottle symbol . Insert test strip into the meter. Hold the Back or Forward button until appears in the upper right corner of the screen. Do this BEFORE performing a control solution test. If you do not mark control solution tests before applying control solution to the test strip, the results may not be accurate and control solution test results will be included in your test result averages.

The meter does not use results marked when it calculates the 14- and 30-day average. This ensures that your 14- and 30-day average includes only results from testing your own blood.

To mark a result , press the Back or Forward button BEFORE testing with control solution. (See page 41 for detailed instructions on testing with control solution).

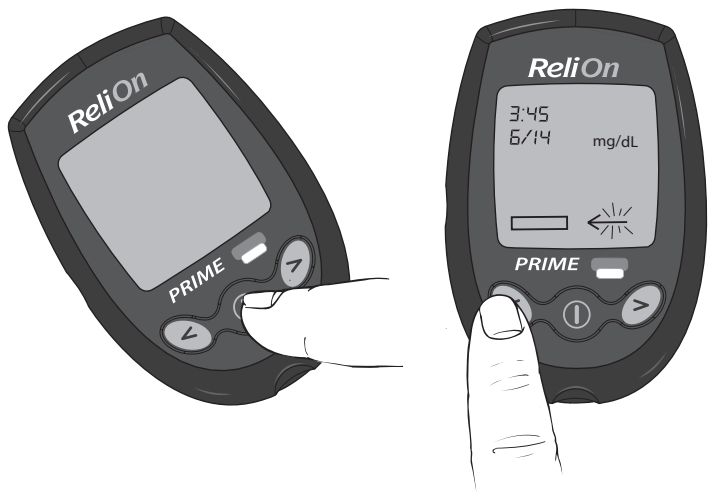
Marking Other Results

You can also mark results with an ! when you do NOT want to include the result in your 14- and 30-day average. For example, if someone else used your meter, or if you believe the test result is incorrect because you applied blood to the test strip incorrectly, use the exclamation mark to ensure that your 14- and 30-day average includes only those results from testing your own blood that you want included in your average. To mark a result with ! , press the Back or Forward button AFTER the meter displays the test result.

Recalling Results

Step 1

Press the On/Off button to turn on the meter. Then press the Back or Forward button. Do not insert a test strip to turn on the meter.



MEM is displayed when the memory mode is entered. The meter displays the most recent test result stored in the memory.

Step 2

Press the Back or Forward button to display the average of tests over the last 14 days. This can include 1 to 250 results, depending on how frequently you test. The number at the top (20n) shows the number of tests that have produced the average.

AVG is displayed when the average is shown.

Displaying the average (14 day)

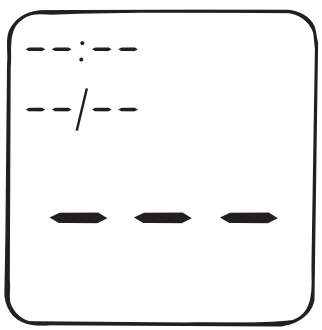
Step 3

Press the Back or Forward button again to display the 30-day average. The greater the frequency of testing the higher this number will be.

AVG is displayed when the average is shown.

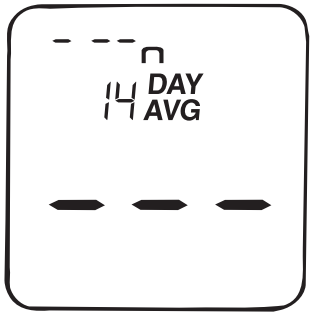
Displaying the average (30 day)

If no results are stored, or you are using the meter for the first time, the meter will display 3 bars.



No results stored

If a test has not been performed in the last 14 days the meter will display the 14-day average screen with 3 bars. This means there are no results stored to produce the average. If a test has not been performed in the last 30 days the meter will display the 30-day average screen with 3 bars.



Step 4

Press the Back and Forward buttons to recall other results stored in the memory. Pressing the Forward button after the average displays the oldest test in memory. Pressing the Back button after the average displays the second most recent test in memory.

The meter displays the time each test was recorded in the upper left corner. The date of the test appears below the time.

Results marked with ! when the test was performed are not included in the average. The marked results can be seen when you scroll through the results saved in the memory.

The memory mode also displays C if the result was marked before using control solution. These results are not included in the 14- and 30-day average.

If the thermometer symbol is flashing when you perform a test, the thermometer symbol will be displayed in the memory with the result. These results will not be included in the meter averages.

Step 5

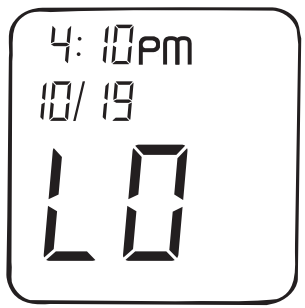
Press the On/Off button to return to the user mode. If you are not going to test, press the On/Off button again to shut off the meter.

NOTE:
Results that appear as LO are included as 20 mg/dL in the glucose averages.
Results that appear HI are included as 600 mg/dL in the glucose averages.

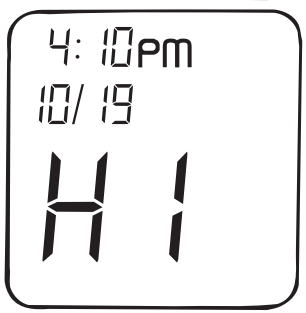
DISPLAY SCREEN MESSAGES

A list of all display screen messages is included below.

If you have any questions after reading these messages, or if the meter displays a message not listed here, call Customer Service at 855.776.0662. If the display screen shows **!** , you should be able to clear the error message yourself. Do not send your meter to your local dealer without authorization from a company representative.

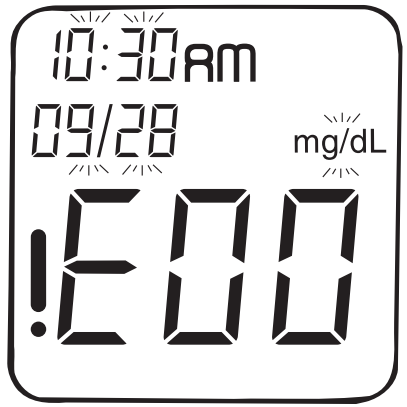


Your blood glucose level is less than 20 mg/dL. Repeat the test using a new test strip. If this message appears again, contact your healthcare professional immediately.

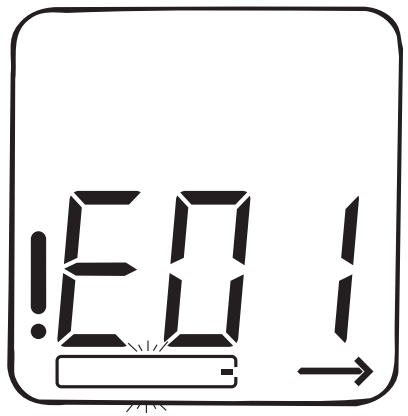


Your blood glucose level is more than 600 mg/dL. Repeat the test using a new test strip. If this message appears again, contact your healthcare professional immediately.

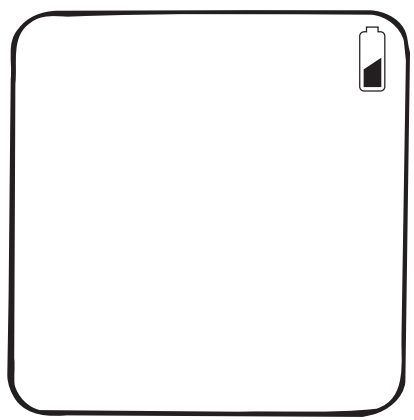
The battery has been replaced.
Check that the time and date are set correctly.



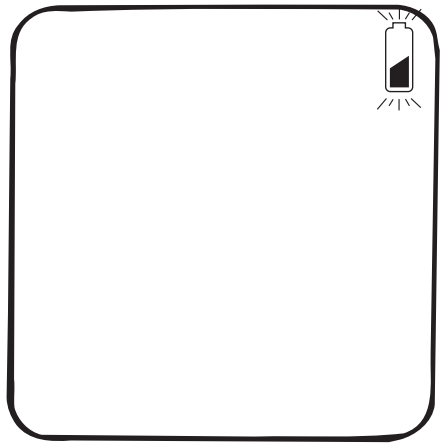
A used strip has been inserted or the meter is having difficulty reading the strip.
Repeat the test with a new test strip.



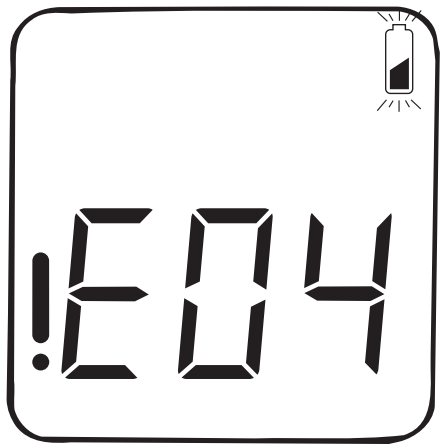
The battery power is getting low.
There is enough power for approximately 100 tests before the battery needs to be replaced.



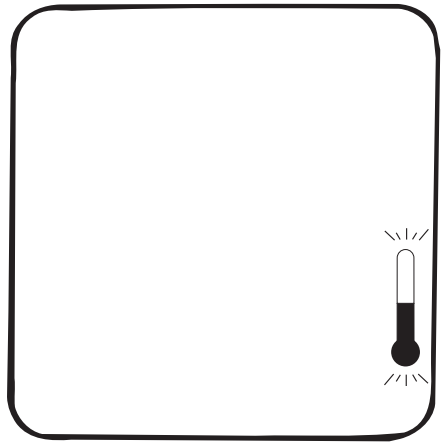
The battery power is low.
There is only enough power for about 20 more tests.
Replace with a new CR2032 battery as soon as possible.



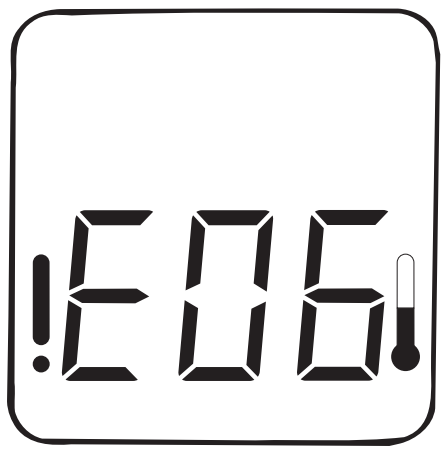
The battery power is too low for testing.
Replace with a new CR2032 battery.



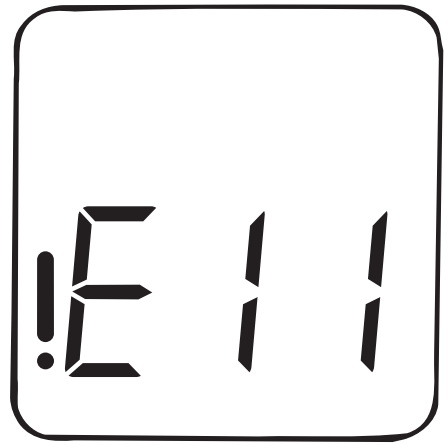
Thermometer flashing.
The meter and test strips are outside the optimum temperature range of 50°F - 104°F (10°C - 40°C). Make sure your meter and strips are in an environment with a temperature between 50°F - 104°F (10°C - 40°C). Treat test result obtained where the thermometer is flashing with caution. The flashing thermometer will be displayed on all screens during glucose testing until the meter has reached acceptable temperature. Readings obtained with the flashing thermometer will show a thermometer when results are recalled in memory.



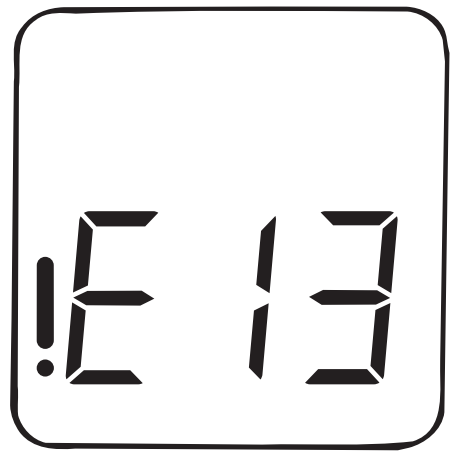
Thermometer symbol - E6.
Temperature outside of acceptable range of 41°F - 113°F (5°C - 45°C). You will not obtain a reading. Allow the meter and strips to warm up or cool down slowly to between 50°F - 104°F (10°C - 40°C) or at least to 41°F - 113°F (5°C - 45°C).



Corrupted memory.
Call Customer Service at 855.776.0662.



Not enough blood was added to test strip.
Retest with new test strip. Apply at least 0.5µL of blood to sample application tip.



CARING FOR YOUR ReliOn® Prime BLOOD GLUCOSE METER

Cleaning the Meter

The ReliOn® Prime Blood Glucose Meter is a precise instrument. Please handle it with care. Clean the outside of the meter with a damp cloth only. Dirt, dust, blood, control solution, or water entering the meter could cause damage. Your ReliOn® Prime Blood Glucose Meter should not need decontamination as no blood or control solution should come into contact with the meter if the instructions are followed correctly.

Storage

The ReliOn® Prime Blood Glucose Meter is designed to be stored within a 32°F - 122°F (0°C - 50°C) temperature range.

- Do not leave your meter in extremely hot or cold places such as near a heat source (radiator) or in a car in very hot or cold weather

- Do not store or use your meter or test strips where they may be exposed to high humidity, such as in a bathroom or kitchen

- Never hold the meter or test strips under running water

- Do not use or store your meter on or near a strong electro-magnetic field such as a microwave oven, stereo amplifiers, or a mobile phone

- Do not store your meter or test strips near bleach or cleaners that contain bleach

SPECIFICATIONS

TEST STRIPS:	ReliOn® Prime
RESULT RANGE:	20 TO 600 MG/DL
CALIBRATION:	PLASMA REFERENCED
SAMPLE SIZE:	MINIMUM 0.5 micro-liter (µL)
BLOOD SOURCE:	CAPILLARY WHOLE BLOOD
HEMATOCRIT RANGE:	33%-52%
TEST TIME:	7 SECONDS
GLUCOSE UNITS:	MG/DL
ASSAY METHOD:	BIOSENSOR, GLUCOSE OXIDASE (*ASPERGILLUS NIGER* SOURCED)
POWER SOURCE:	SINGLE REPLACEMENT 3V (CR2032) BATTERY
BATTERY LIFE:	MORE THAN 2,000 TESTS AT 4 TESTS PER DAY
DISPLAY TYPE:	LIQUID CRYSTAL DISPLAY (LCD)
MEMORY:	250 RESULTS WITH 14- AND 30-DAY AVERAGING
AUTOMATIC SHUT-OFF:	2 MINUTES AFTER LAST USER ACTION
SIZE:	APPROX. 3.3" X 2.2" X 0.6" (83.5 MM X 55.5 MM X 16 MM)
WEIGHT:	APPROX. 1.48 OZ. (42 G)
OPTIMUM OPERATING RANGES:	50°F - 104°F (10°C - 40°C)
RELATIVE HUMIDITY:	20% - 80%
ALTITUDE:	10,000 FT. (3,048 METERS)

WARNINGS, PRECAUTIONS, AND LIMITATIONS

- The ReliOn® Prime Blood Glucose Monitoring System is not designed to substitute for pathology laboratory equipment and should not be used for the diagnosis of diabetes.
- Severe dehydration (excessive water loss) may cause false low results. If you believe you are suffering from dehydration, consult your healthcare professional immediately.
- A red blood cell count (hematocrit) that is very high (above 52%) can give abnormally low results. A very low hematocrit level (below 33%) can give abnormally high results.
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock.
- Inaccurate low results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis.
- Patients undergoing oxygen therapy may yield false results.
- Do not use to test newborns. The system has not been validated for neonatal use.

- Do not use the ReliOn® Prime system at altitudes in excess of 10,000 ft (3,048 m).
- Triglycerides up to 3,300 mg/dL do not significantly affect test results. However, glucose values in specimens beyond this triglycerides level should be interpreted with caution.
- Metabolites of icodextrin (maltose, maltotriose, and maltotetraose) do not affect test results.
- Use only fresh capillary blood. Do not use serum or plasma or venous whole blood.

IMPORTANT: Low or high blood glucose readings can indicate a potentially serious medical condition. If your blood glucose reading is unusually low or high, or you do not feel the way your readings indicate, repeat the test using a new strip. If your result is still not consistent with your symptoms or if your blood glucose result is less than 60 mg/dL or higher than 240 mg/dL, contact your diabetes healthcare professional for advice.

WARRANTY

You are a valued ReliOn® customer of. It is important to us that you are completely satisfied with your Blood Glucose Meter.

ReliOn® warrants that your Meter will be free from defects in materials and workmanship for a period of five years from the date of the original purchase. If during this time the meter does not work properly because of a defect in materials or workmanship, ReliOn® agrees to replace or repair, free of charge any and all parts proven to be defective and subject to warranty.

This warranty is in lieu of all other warranties, expressed or implied, including any implied warranty of merchantability or fitness for any purpose, other than stated herein.

This warranty does not apply to the performance of the ReliOn® Prime meter that has been damaged by accident or has been altered, misused, tampered with, or abused in any way. This warranty only applies to the original purchaser of the meter and/or its agents.

RETURNS

You must contact Customer Service at 855.776.0662 before returning your meter. You will be instructed how to return the meter. Returned meters without this authorization will not be accepted.

Distributed by:

Wal-Mart Stores, Inc.

Bentonville, AR 72716

855.776.0662

©2013 Wal-Mart Stores, Inc.

P/N 7957-02

Rev 5/13

ReliOn® PRIME

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre

Manual de instrucciones para el usuario

83-04758A

CUIDADO:
Antes de usar cualquier producto para hacerse un análisis de azúcar en sangre (glucosa en sangre, o glucemia), lea todas las instrucciones y practique la prueba. Lleve a cabo todas las verificaciones de control de calidad según las indicaciones y consulte con un profesional de atención diabetológica. Estas recomendaciones se aplican a todos los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre y cuentan con el respaldo de las siguientes organizaciones: American Association of Diabetes Educators (Asociación Americana de Educadores en Diabetes), American Diabetes Association (Asociación Americana de la Diabetes), U.S. Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) y Health Industry Manufacturers Association (Asociación de Fabricantes de Productos para la Salud).

ÍNDICE

Introducción 6
Uso previsto 7
Información importante 8
El sistema ReliOn® Prime 9
Descripción del medidor de glucosa en sangre ReliOn® Prime . . . 10
Explicación de la pantalla completa 11
Tiras de prueba ReliOn® Prime 12
Realización de pruebas con las tiras ReliOn® Prime 13
Información importante sobre las tiras de prueba 14
Reemplazo de las pilas 15
Configuración del medidor 18
Configuración de la hora y la fecha 18
Prueba de glucosa en sangre 22
El dispositivo de punción ReliOn® 22
Obtención de una gota de sangre 25
Realización de una prueba de glucosa en sangre 27

Pruebas con sangre extraída de lugares alternativos 31
Información importante sobre las pruebas realizadas con sangre extraída de lugares alternativos 31
Preparativos para la prueba de glucosa en sangre obtenida de un lugar alternativo 33
Realización de una prueba de glucosa en sangre obtenida de un lugar alternativo 34
Uso de la solución de control 39
Uso recomendado de la solución de control 40
Realización de una prueba con solución de control 41
Comparación de los resultados obtenidos con la solución de control 45
Descarga de los resultados de prueba en una computadora 46
Interpretación de los resultados de la prueba 47
Comparación de resultados del medidor con los de laboratorio 47
Lecturas esperadas de glucosa en sangre 50
Lecturas altas de glucosa en sangre 50

Lecturas bajas de glucosa en sangre 51
Hallazgos sobre la diabetes 51
Memoria del medidor 54
Marcado de los resultados en la memoria 54
Marcado de pruebas con la solución de control 54
Marcado de otros resultados 55
Visualización de resultados almacenados 55
Mensajes visualizados en la pantalla 59
Cuidado del medidor de glucosa en sangre ReliOn® Prime 64
Limpieza del medidor 64
Almacenamiento 64
Características técnicas 66
Advertencias, precauciones y limitaciones 67
Garantía 69

INTRODUCCIÓN

Gracias por haber elegido el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn® Prime. Es importante realizar pruebas frecuentes de glucosa en sangre porque le indican cómo se ve afectada su diabetes por ciertos factores como los medicamentos, la dieta, el ejercicio y el control del estrés. Los resultados de las pruebas de glucosa en sangre también pueden advertirle de cualquier cambio en su diabetes que podría afectar su plan terapéutico. Consulte siempre a su profesional de atención diabetológica antes de hacer algún cambio. Este manual contiene toda la información necesaria para utilizar el sistema ReliOn® Prime; sírvase leerlo detenidamente antes de usar el sistema. Si tiene preguntas, llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662. Si no logra comunicarse con el departamento de atención al cliente, dirija sus preguntas a su profesional de la salud.

Uso previsto

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn® Prime está diseñado para determinar cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de las yemas de los dedos o la palma de la mano. La prueba se efectúa fuera del cuerpo (es decir, el sistema es para diagnóstico *in vitro*). El medidor está indicado para uso domiciliario (sin necesidad de prescripción facultativa) por parte de personas diabéticas o en entornos clínicos por parte de profesionales de la salud, como auxiliar para evaluar la eficacia del control de la diabetes. No está destinado a emplearse para el diagnóstico o la detección de diabetes mellitus, ni tampoco para uso en recién nacidos.

Información importante

- Los resultados de prueba por debajo de 70 mg/dl indican niveles bajos de glucosa en la sangre (hipoglucemia).
- Los resultados de prueba por encima de 240 mg/dl indican niveles altos de glucosa en la sangre (hiperglucemia).
- Si obtiene resultados inferiores a 70 mg/dl o superiores a 240 mg/dl, repita la prueba.
- Si sigue obteniendo resultados inferiores a 70 mg/dl o superiores a 240 mg/dl, consulte de inmediato con un profesional de atención diabetológica.
- Si sus síntomas no concuerdan con los resultados de prueba Y usted ha seguido todas las instrucciones al pie de la letra, comuníquese con un profesional de atención diabetológica.
- Antes de hacerse la prueba, asegúrese siempre de que tanto el medidor como las tiras de prueba se encuentren a temperatura ambiente.

EL SISTEMA ReliOn® Prime

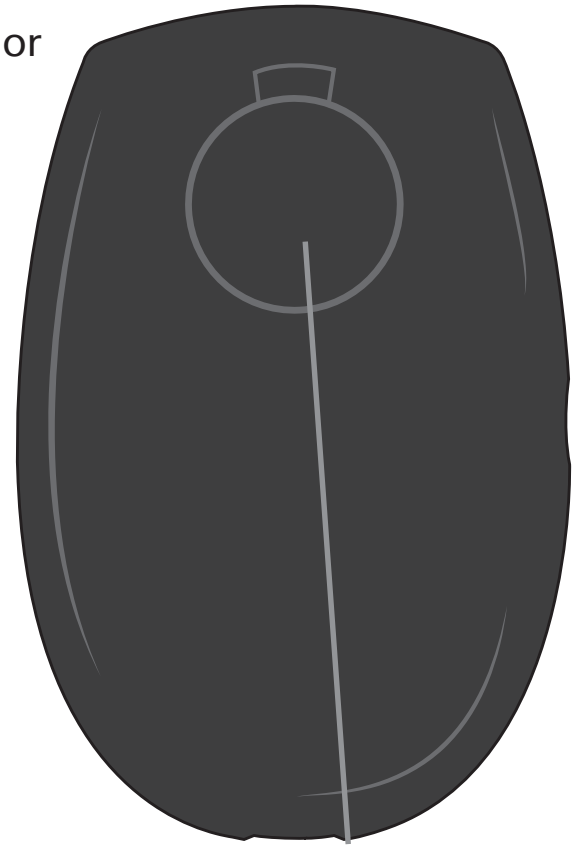
El sistema ReliOn® Prime consta de los siguientes componentes:

- Medidor ReliOn® Prime
- Estuche
- Manual de instrucciones para el usuario
- Otros materiales requeridos que no se suministran:
  - Tiras de prueba
  - Solución de control
  - Dispositivo de punción o lancetas

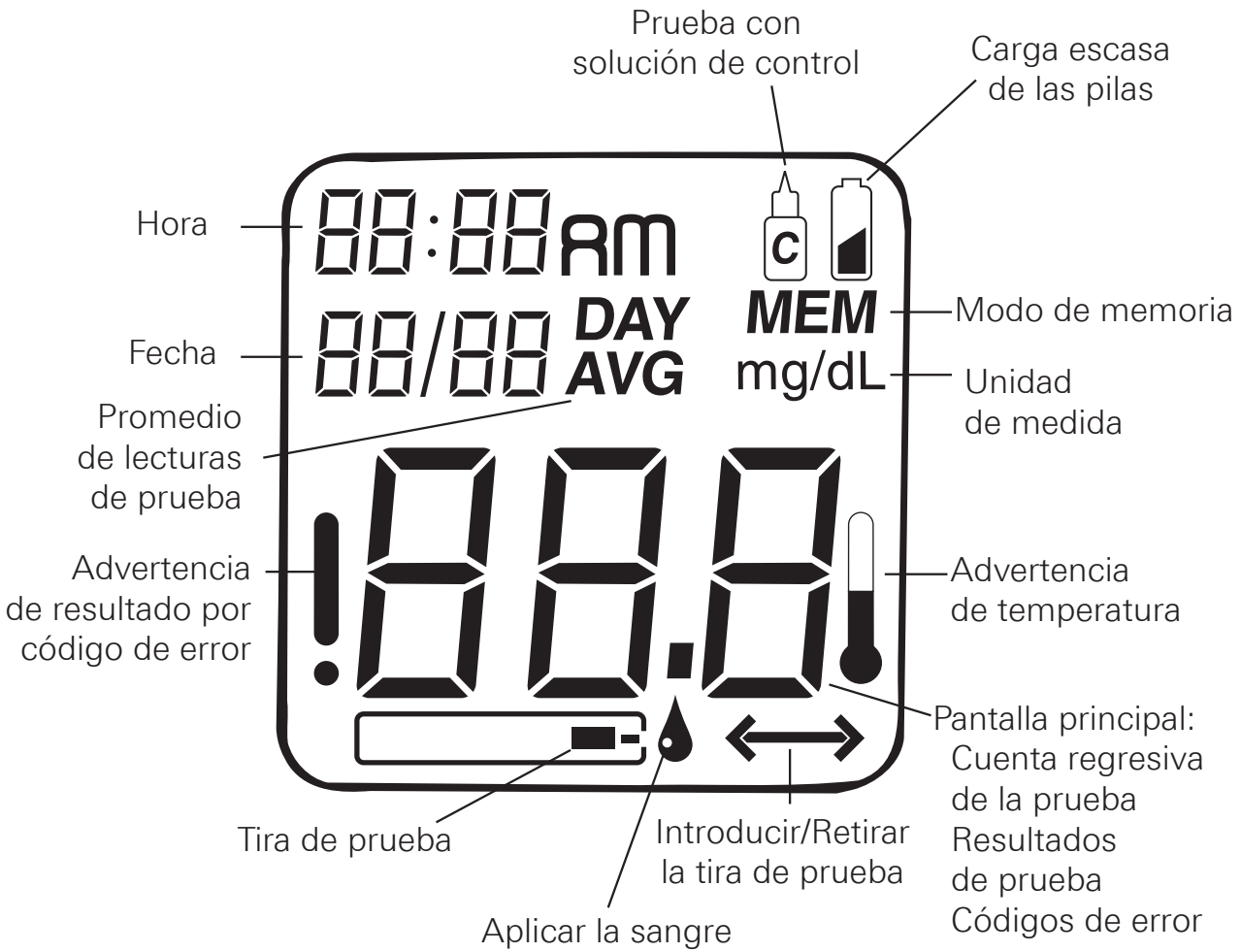
DESCRIPCIÓN DEL MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE ReliOn® Prime

Cara anterior

Cara posterior



Explicación de la pantalla completa

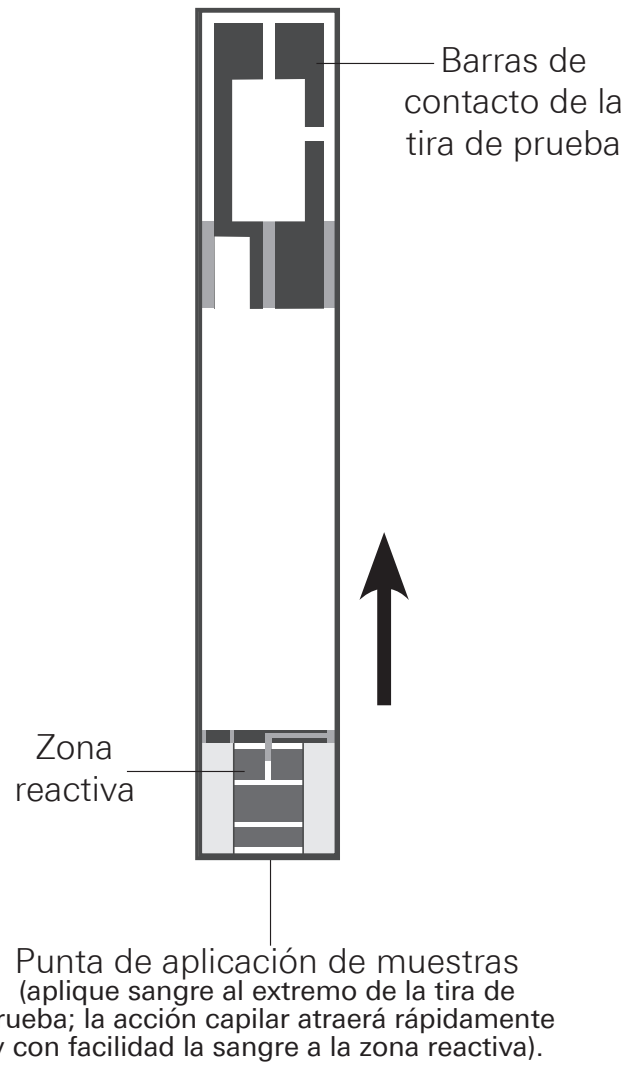


Si falta cualquier dato de la pantalla cuando se enciende el medidor, llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662.

TIRAS DE PRUEBA ReliOn® Prime

Estas tiras de prueba de acción capilar requieren solo 0.5 microlitros (µl) de sangre; contienen una punta de aplicación de muestras que se llena por un extremo, lo que facilita la adición de la sangre. El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn® Prime mide la cantidad de glucosa (azúcar) en sangre entera capilar recién obtenida. Cuando se agrega una gota de sangre a la punta de aplicación, la muestra es atraída al interior de la zona reactiva de la tira de prueba. La glucosa en la muestra de sangre reacciona con la enzima presente en la tira de prueba. Esta reacción genera una corriente proporcional a la cantidad de glucosa contenida en la sangre. El medidor detecta esta corriente y la convierte en una lectura de concentración de glucosa en la sangre.

TIRA DE PRUEBA


Barras de contacto de la tira de prueba
Zona reactiva
Punta de aplicación de muestras
(aplique sangre al extremo de la tira de prueba; la acción capilar atraerá rápidamente y con facilidad la sangre a la zona reactiva).

REALIZACIÓN DE PRUEBAS CON LAS TIRAS ReliOn® Prime

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn® Prime funciona con las tiras de prueba ReliOn® Prime.

Información importante sobre las tiras de prueba

- Conserve el frasco de tiras de prueba en un lugar fresco y seco, a temperaturas de 39 a 86 °F (4 a 30 °C).
- Mantenga las tiras resguardadas de la luz solar directa y el calor.
- No refrigere ni congele las tiras.
- No almacene ni transfiera las tiras de prueba fuera de su frasco original.
- Tan pronto como retire una tira de prueba, tape el frasco herméticamente.
- Utilice las tiras de prueba en los 90 días (3 meses) siguientes a la apertura del frasco, y absténgase de emplearlas después de su fecha de vencimiento (Exp.).

Información importante sobre las tiras de prueba

- Anote la fecha de apertura en la etiqueta del frasco, para recordar que debe desechar las tiras después de transcurridos 90 días (3 meses).
- No doble, corte ni altere las tiras de prueba.
- No vuelva a usar ninguna tira de prueba.
- Utilice únicamente tiras de prueba ReliOn® Prime con el medidor ReliOn® Prime.
- Asegúrese de tener las manos limpias y secas antes de tocar las tiras de prueba.

Reemplazo de las pilas

El medidor de glucosa en sangre ReliOn® Prime tiene instalada una pila CR2032.

Nota:
El proceso de cambiar la pila debe llevar solo unos segundos. Si la pila se cambia en un plazo de 30 segundos, la memoria del medidor no se verá afectada. No se pierde ningún resultado de pruebas anteriores ni se alteran los ajustes.

Sin embargo, si el proceso de cambiar la pila tarda más de 30 segundos, o si la pila está completamente descargada antes de cambiarla, puede que sea necesario reconfigurar la fecha y la hora.

La primera vez que se enciende el medidor después de cambiada la pila, podría aparecer un mensaje en la pantalla (E00). Esto significa que usted debe comprobar si la fecha y la hora están correctas. (En las páginas 18-21 encontrará instrucciones detalladas sobre cómo cambiar la fecha y la hora).

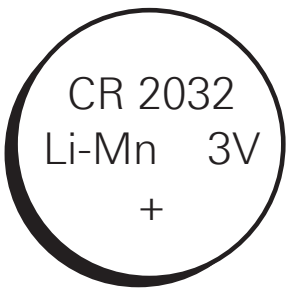
ADVERTENCIA:

Mantenga todas las pilas fuera del alcance de los niños. Si alguien se traga una pila, consulte con un médico inmediatamente.

Cuando comienza a descargarse la pila, el medidor muestra . En este momento queda carga suficiente como para efectuar unas 100 pruebas antes de que sea necesario cambiar la pila.

Si el icono destella, significa que solo hay suficiente carga como para efectuar 20 pruebas. Cambie la pila lo antes posible.

El medidor no funcionará si la pila está agotada.



Cómo cambiar la pila

Paso 1

Apague el medidor. La tapa del compartimiento de la pila se encuentra en la parte posterior del medidor.

Paso 2

Tire de la tapa del compartimiento de la pila con el dedo o una uña. Retire la tapa del compartimiento de la pila.

Paso 3

Retire la pila usada. Si es necesario, ponga el medidor boca abajo y golpéelo ligeramente contra la palma de su mano hasta que la pila salga del compartimiento. Evite usar objetos afilados capaces de dañar el medidor.

Paso 4

Introduzca la pila nueva. El signo “+” de la pila debe quedar orientado hacia arriba.

Paso 5

Vuelva a colocar la tapa del compartimiento de la pila.

Configuración del medidor

Antes de utilizar el medidor ReliOn® Prime por primera vez, es preciso que configure la hora y la fecha. Para la hora, puede elegir entre el formato a.m. y p.m. (12 horas, de 1 a 12) y el formato militar (24 horas, de 0 a 23). La fecha se puede visualizar en formato de mes/día (utilizado en EE. UU.) o día/mes (utilizado en otros países). No se haga una prueba de glucosa en sangre hasta haber configurado debidamente el medidor.

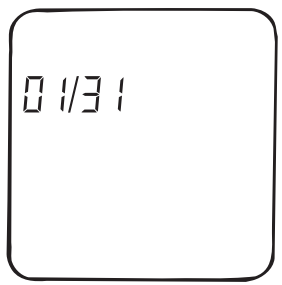
Configuración de la hora y la fecha

Paso 1: *Encienda el medidor.*
Oprima el botón de encendido y apagado para activar el medidor. Aparece brevemente la pantalla completa. Si falta cualquier dato de la pantalla (página 11), llame al servicio de atención al cliente. A continuación, el medidor presentará la hora, la fecha, la unidad de medida y el símbolo para introducir tiras de prueba.

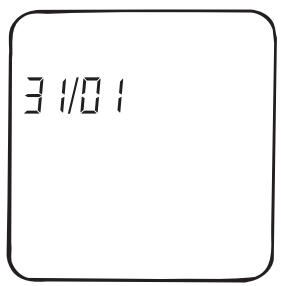
Paso 2: *Entre en el modo de configuración.*
Mantenga oprimido el botón de encendido y apagado durante más de 2 segundos para entrar en el modo de configuración.

Paso 3: *Ajuste el formato de la hora.*
La hora puede visualizarse tanto en formato de reloj militar (24 horas) como en formato de a.m. y p.m. (12 horas). El medidor muestra el formato actual de la hora. Para cambiar de formato, oprima el botón de retroceso o avance. Oprima el botón de encendido y apagado para seleccionar el formato de la hora. A continuación aparecerá el formato de la fecha en la pantalla.

Paso 4: *Ajuste el formato de la fecha.*
La fecha se puede visualizar en formato de mes/día (por ejemplo, 01/31) o día/mes (por ejemplo, 31/01). El medidor muestra el formato actual. Para cambiar de formato, oprima el botón de retroceso o avance. Oprima el botón de encendido y apagado para seleccionar el formato de la fecha. A continuación destellará el ajuste de la hora en la pantalla.



Formato mes/día



Formato día/mes

Paso 5: *Ajuste la hora.*
Oprima y suelte el botón de retroceso o avance para cambiar la hora. Mantenga oprimido el botón de retroceso o avance para recorrer los valores rápidamente. Cuando aparezca la hora correcta, oprima el botón de encendido y apagado. A continuación destellará el ajuste de minutos en la pantalla.

Hora destellando

Paso 6: *Ajuste los minutos.*
Oprima y suelte el botón de retroceso o avance hasta que aparezcan los minutos correctos. Mantenga oprimido el botón de retroceso o avance para recorrer los valores rápidamente. Cuando aparezcan los minutos correctos, oprima el botón de encendido y apagado. A continuación destellará el ajuste de mes en la pantalla.

Minuto destellando

Paso 7: *Ajuste el mes (si se ha seleccionado el formato día/mes, el paso 7 permite ajustar el día).*
Oprima y suelte el botón de retroceso o avance hasta que aparezca el mes correcto. Mantenga oprimido el botón de retroceso o avance para recorrer los valores rápidamente. Cuando aparezca el mes correcto, oprima el botón de encendido y apagado. A continuación destellará el ajuste de día en la pantalla.

Mes destellando

Paso 8: *Ajuste el día.*
(Si se ha seleccionado el formato día/mes, el paso 8 permite fijar el mes). Oprima y suelte el botón de retroceso o avance hasta que aparezca el día correcto. Mantenga oprimido el botón de retroceso o avance para recorrer los valores rápidamente. Cuando aparezca el día correcto, oprima el botón de encendido y apagado. A continuación destellará el ajuste de año en la pantalla.

Día destellando

Paso 9: *Ajuste el año.*
Oprima y suelte el botón de retroceso o avance hasta que aparezca el año correcto. Mantenga oprimido el botón de retroceso o avance para recorrer los valores rápidamente. Cuando aparezca el año correcto, oprima el botón de encendido y apagado durante dos segundos para salir del modo de configuración.

Año destellando

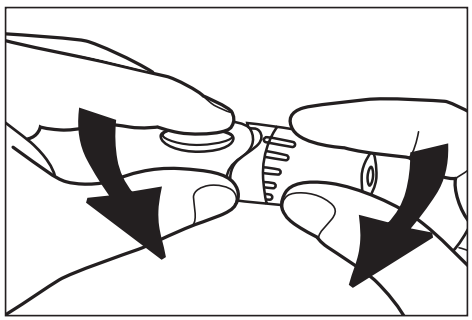
Nota:
Oprima el botón de encendido y apagado durante más de 2 segundos en cualquier etapa para guardar la fecha y la hora y salir del modo de configuración. Si no se oprime ningún botón, el medidor se apagará automáticamente al cabo de 2 minutos y se guardarán los ajustes configurados hasta ese momento.

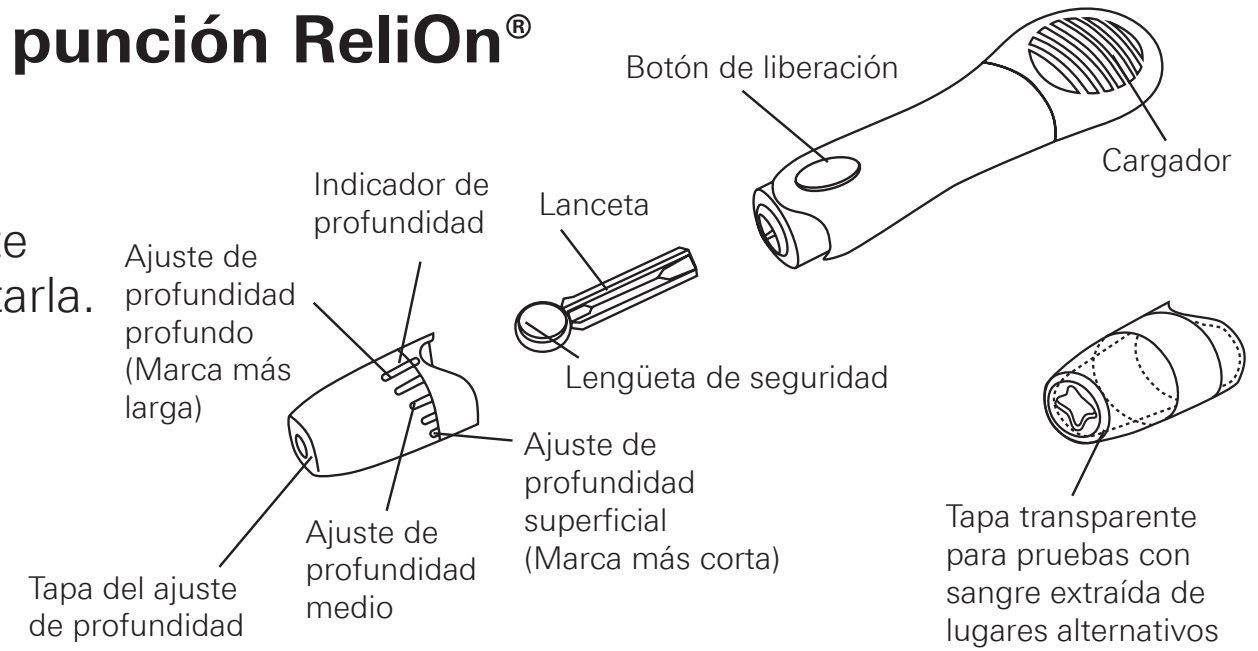
PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

El dispositivo de punción ReliOn®

Paso 1

Haga palanca hacia los lados de la tapa del ajuste de profundidad para quitarla.



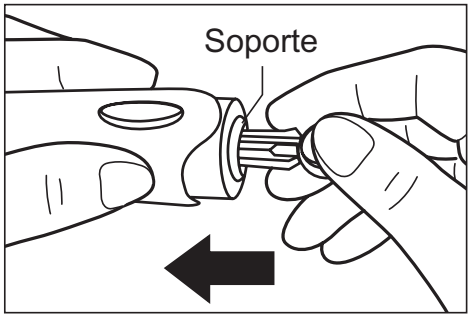

Botón de liberación
Cargador
Indicador de profundidad
Lanceta
Ajuste de profundidad profundo (Marca más larga)
Lengüeta de seguridad
Ajuste de profundidad superficial (Marca más corta)
Tapa del ajuste de profundidad
Ajuste de profundidad medio
Tapa transparente para pruebas con sangre extraída de lugares alternativos

NOTA: No utilice la lanceta si la tapa falta o está dañada.

NOTA: El dispositivo de punción es para uso exclusivo de un solo paciente y no se debe compartir nunca con otra persona, ni siquiera con un familiar. Este dispositivo de punción no debe ser empleado para realizar pruebas en múltiples pacientes por parte de proveedores de atención médica o en centros médicos.

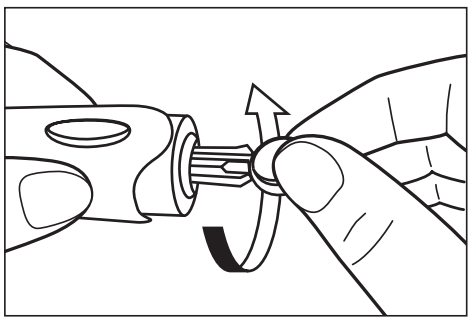
Paso 2

Introduzca una lanceta nueva y sin usar en el soporte hasta que se detenga.



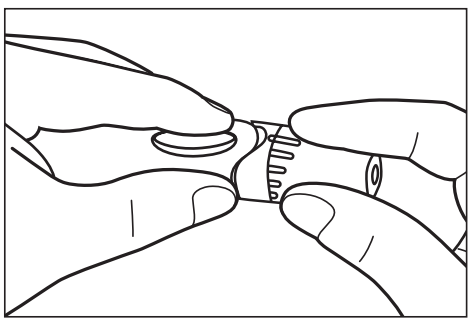
Paso 3

Gire la lengüeta de seguridad para quitarla.



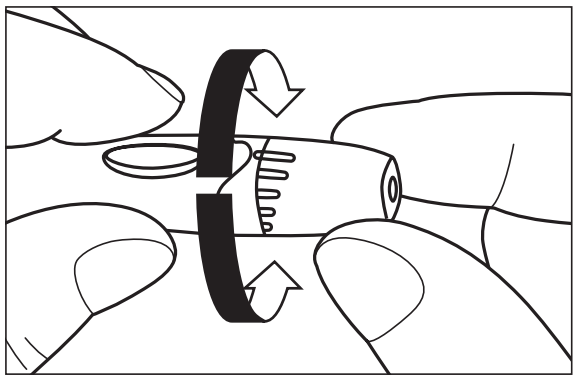
Paso 4

Acople la tapa de ajuste de profundidad.



Paso 5

Ajuste el valor de la profundidad de la punción si es necesario. Si la cantidad de sangre obtenida es excesiva, gire el dial a un ajuste inferior. Si la cantidad de sangre obtenida es insuficiente, gire el dial a un ajuste mayor.



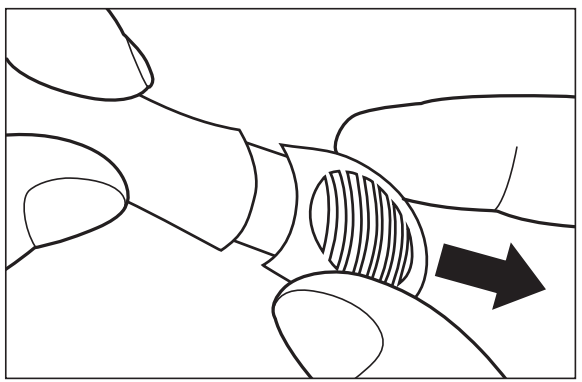
Indicaciones de nivel

No hay ninguna inscripción numérica en el dispositivo de punción.

Más profundo

Paso 6

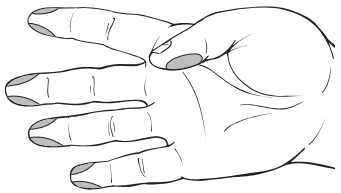
Tire del cargador para reiniciar el dispositivo. Es posible que oiga un clic.



Obtención de una gota de sangre

Paso 1

Lávese las manos con jabón y agua tibia y séqueselas bien. Si usa toallitas con alcohol para limpiar el dedo, asegúrese de que la piel esté seca antes de pincharla con la lanceta; los residuos de alcohol podrían alterar las lecturas.

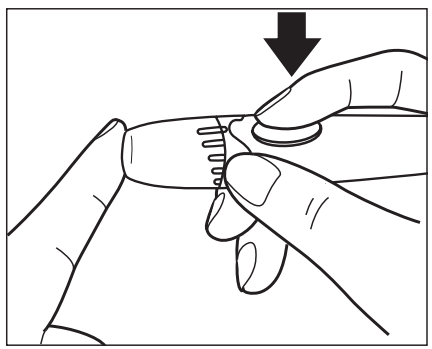


Paso 2

Deje colgar el brazo de 10 a 15 segundos. (Puede facilitarse la obtención de una gota de sangre si se deja el brazo por debajo del corazón y se masajea la muñeca, la palma de la mano y el dedo).

Paso 3

Elija un punto en el costado de la yema del dedo, para reducir al mínimo el dolor.



Paso 4

Empuje la tapa de ajuste de profundidad contra el costado de la yema del dedo y oprima el botón de liberación.

Paso 5

Retire el dispositivo de punción y espere unos segundos para que se forme una gota de sangre. Para facilitar el flujo de sangre, mantenga caliente la mano, baje la mano a la altura de la cadera y masajéese suavemente la muñeca, la palma de la mano o la base del dedo. Para evitar dolores y la formación de callos, haga la prueba en un sitio diferente cada vez.

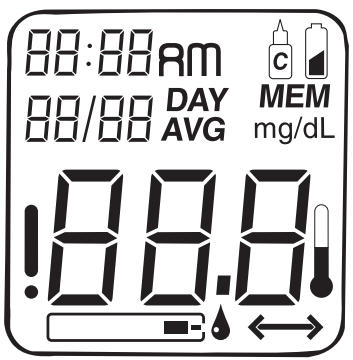
REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

Nota: En las páginas 31-38 encontrará instrucciones para extraer sangre de lugares distintos a las yemas de los dedos.

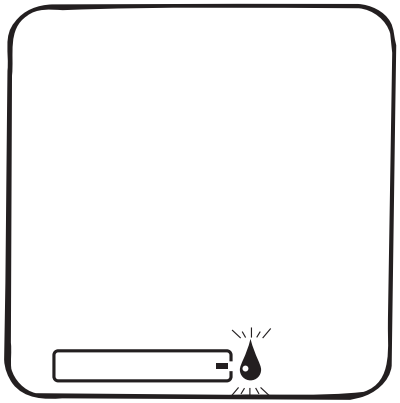
Paso 1

Introduzca una tira de prueba ReliOn® Prime en el medidor. Introduzca las barras de contacto en el orificio de inserción de tiras de prueba, orientando la zona reactiva hacia arriba.

Una vez que la tira de prueba esté insertada, el medidor se encenderá automáticamente. Si falta cualquier dato de la pantalla (página 11), llame al servicio de atención al cliente.



El icono de la tira de prueba con la gota de sangre destellante indica que el medidor está listo para que se aplique una gota de sangre a la punta de aplicación de muestras situada en el extremo de la tira.



Símbolo “Aplicar sangre” destellando

Paso 2

Pínchese el dedo con el dispositivo de punción. Ponga la gota de sangre de su dedo en contacto con la punta de aplicación de muestras en el extremo de la tira. La acción capilar atraerá la sangre a la zona reactiva.

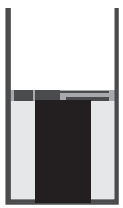
NO debe agregarse sangre a la parte superior de la tira de prueba, ya que podría obtenerse un resultado anormalmente alto.

CORRECTO

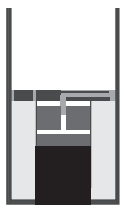
INCORRECTO

IMPORTANTE: En cuanto detecte que se ha aplicado la sangre, el medidor iniciará una cuenta regresiva y mostrará un guión destellante. Si el medidor no inicia la cuenta regresiva después de que se ha aplicado la gota de sangre, deseche la tira de prueba.

IMPORTANTE: Se requiere un volumen de muestra mínimo de 0.5 µl. Si se usan muestras de menor volumen, es posible que el medidor no se inicie o que haga la cuenta regresiva pero muestre un mensaje de error “E13”. Asegúrese de que la sangre llene por completo la zona reactiva.



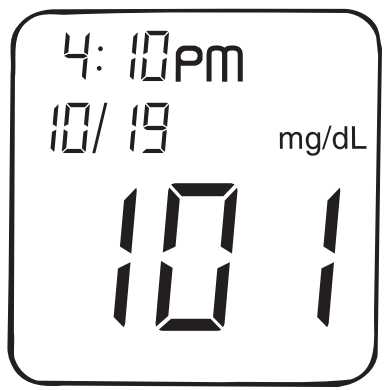
Sangre suficiente



Sangre insuficiente

Demasiada sangre

El medidor hará una cuenta regresiva mostrando un guión destellante y presenta el resultado al cabo de 7 segundos.



Visualización del resultado

Paso 3

Anote siempre los resultados en su libreta de registro, junto con otra información como dosis de insulina, dieta y ejercicios. El resultado se almacena automáticamente en la memoria, junto con la fecha y la hora de la prueba.

Paso 4

Las lancetas deben utilizarse una sola vez. Después de utilizar una lanceta, vuelva a colocarle su tapa protectora y retírela del dispositivo de punción; a continuación deséchela de forma segura para evitar la posibilidad de lesiones accidentales. Extraiga la tira de prueba usada y deséchela cuidadosamente. El medidor se apaga automáticamente cuando se extrae la tira de prueba.

PRUEBAS CON SANGRE EXTRAÍDA DE LUGARES ALTERNATIVOS

Información importante sobre las pruebas realizadas con sangre extraída de lugares alternativos

Ciertas partes del cuerpo tienen menos terminaciones nerviosas que las yemas de los dedos, por lo cual obtener una muestra de sangre de esos lugares podría causar menos dolor. Para extraer sangre de lugares distintos de las yemas de los dedos debe emplearse una técnica diferente. Además, los resultados de glucosa en sangre obtenida de lugares diferentes de las yemas de los dedos podrían ser considerablemente distintos, debido a los cambios rápidos que sufren los niveles de glucosa después de las comidas, la administración de insulina o el ejercicio.

Consulte con su profesional de atención diabetológica antes de hacerse pruebas con sangre extraída de lugares diferentes de las yemas de los dedos.

Igual que en el caso de todos los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre, los resultados obtenidos con sangre extraída de lugares distintos de las yemas de los dedos podrían mostrar diferencias considerables. Es probable que los resultados cambien rápidamente después de las comidas; los efectos de la administración de insulina y la actividad física se manifiestan en las yemas de los dedos con más rapidez que en los lugares alternativos.

En promedio, la sangre extraída de la palma de la mano puede dar resultados hasta un 5% superiores a los de la sangre procedente de la yema de un dedo.

Considere la posibilidad de hacerse pruebas con sangre obtenida de lugares alternativos cuando:

- Vaya a hacerse la prueba antes de comer.
- Se encuentre en ayunas.
- Hayan transcurrido dos horas desde una comida.
- Hayan transcurrido dos horas desde la administración de insulina.
- Hayan transcurrido dos horas desde la realización de actividad física.

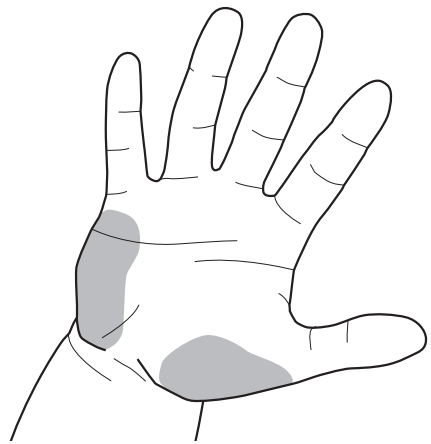
Hágase pruebas con sangre obtenida de las yemas de los dedos:

- En las dos horas siguientes a una comida.
- En las dos horas siguientes a una administración de insulina.
- En las dos horas siguientes a la realización de actividad física.
- Si tiene antecedentes de hipoglucemia, está experimentando una baja de azúcar en la sangre o sufre de hipoglucemia asintomática (es decir, no se da cuenta de que tiene una baja de azúcar en la sangre).
- Para confirmar su nivel de glucosa en la sangre, si el resultado que obtuvo del lugar alternativo no refleja cómo se está sintiendo.
- En momentos de estrés o enfermedad.

Consulte con su profesional de atención diabetológica sobre los procedimientos de prueba recomendados antes de manejar maquinaria o vehículos, ya que generalmente en estas circunstancias es preferible hacerse pruebas con sangre obtenida de la yema de los dedos.

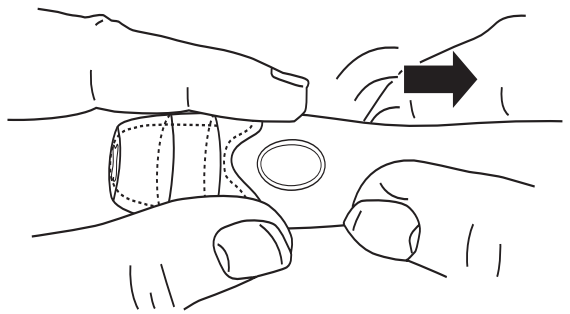
Si le salen moretones, quizás le convenga analizar sangre de la yema del dedo en vez de hacerse pruebas en otro lugar.

Preparativos para la prueba de glucosa en sangre obtenida de un lugar alternativo



Elija el lugar: Seleccione una zona blanda y carnosa de la palma de la mano que no tenga venas ni lunares, y que esté alejada del hueso. Lave el área con agua tibia y jabón; enjuáguela y séquela completamente. Si usa toallitas con alcohol para limpiar la zona, asegúrese de que la piel esté seca antes de perforarla con la lanceta.

Realización de una prueba de glucosa en sangre obtenida de un lugar alternativo



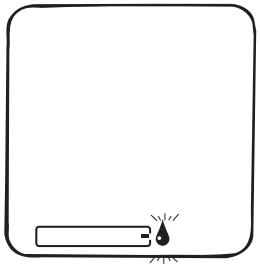
Paso 1

Coloque la tapa transparente para pruebas en lugares alternativos en el dispositivo de punción. Inserte la lanceta y prepare el dispositivo de punción para disparar.

Paso 2

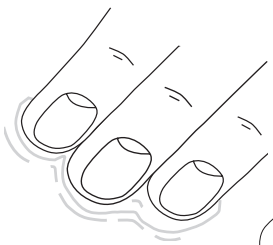
a) Inserte una tira de prueba en el medidor. Introduzca las barras de contacto en el orificio de inserción de tiras de prueba, orientando la zona reactiva hacia arriba. Una vez que la tira esté insertada, el medidor se encenderá automáticamente. Asegúrese de que en la pantalla aparezcan todos los símbolos (consulte la página 11).

b) Espere hasta que aparezca la tira con la gota de sangre destellante. (A partir de este momento tiene 2 minutos para aplicar la gota de sangre antes de que el medidor se apague).

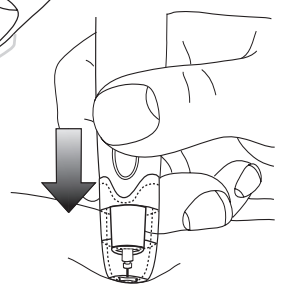


Paso 3

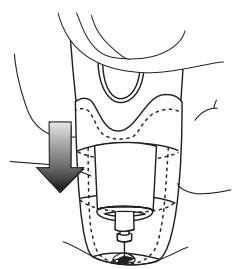
a) Frote enérgicamente el lugar seleccionado durante 5 a 10 segundos hasta que comience a estar caliente al tacto.



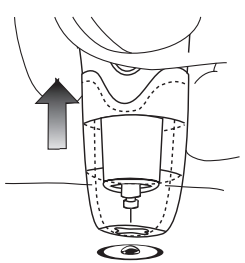
b) Sujete firmemente el dispositivo de punción preparado contra la piel limpia durante 5 a 10 segundos.



c) Oprima el botón de liberación del dispositivo de punción para pinchar la piel. Siga sujetando el dispositivo de punción firmemente contra la piel hasta que se forme una gota de sangre de 0.5 µl.



d) Una vez que se haya formado una gota de sangre lo suficientemente grande, quite el dispositivo de punción.



Paso 4

Levante el medidor y ponga el extremo de la tira de prueba en contacto con la muestra de sangre, hasta que se llene la zona reactiva. Retire inmediatamente el medidor y la tira de prueba de la gota de sangre.

IMPORTANTE

- La muestra, ¿era de color rojo intenso y estaba libre de líquido aguado?
- La gota, ¿tenía un volumen suficiente (al menos 0.5 µl)?
- La zona reactiva, ¿se llenó con suficiente sangre toda de una vez?

EN CASO NEGATIVO, REPITA LA PRUEBA.

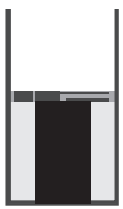
Paso 5

El medidor hará una cuenta regresiva mostrando un guión destellante y presentará el resultado al cabo de 7 segundos.

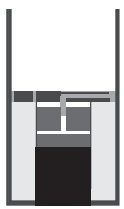
EVALÚE SU RESULTADO.
REPITA LA PRUEBA EN EL LUGAR ALTERNATIVO:

- SI la gota de sangre parecía estar diluida con un líquido transparente.
- SI no se frotó enérgicamente el lugar de la prueba.
- SI la gota de sangre no era lo suficientemente grande como para llenar la zona reactiva.
- SI se marcó la prueba accidentalmente como resultado de “control”.
- SI el resultado no concuerda con sus síntomas.

  Cualquiera de las situaciones anteriores puede dar lugar a un resultado de prueba incorrecto.



Sangre suficiente



Sangre insuficiente

Demasiada sangre

Si el resultado repetido en el lugar alternativo sigue sin concordar con sus síntomas, confirme su nivel de glucosa haciéndose una prueba con sangre de la yema de un dedo.

Paso 6

Anote siempre los resultados en su libreta de registro de autopruebas, junto con otra información como dosis de insulina administrada, dieta y ejercicios. El resultado se almacena automáticamente en la memoria, junto con la fecha y la hora de la prueba.

Paso 7

Extraiga la tira de prueba y deséchela cuidadosamente. Una lanceta debe utilizarse una sola vez. Después de utilizar la lanceta, vuelva a colocarle su tapa protectora y retírela del dispositivo de punción; a continuación deséchela de forma segura para evitar la posibilidad de lesiones. El medidor se apaga automáticamente cuando se extrae la tira de prueba.

USO DE LA SOLUCIÓN DE CONTROL

Utilice la solución de control para comprobar que el medidor y las tiras de prueba están funcionando correctamente. Es importante llevar a cabo esta sencilla verificación con regularidad.

La solución de control contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras de prueba ReliOn® Prime. Las soluciones de control están disponibles en dos niveles: normal y alto.

Compare los resultados obtenidos con solución de control con el intervalo impreso en la etiqueta del frasco de tiras de prueba.

Para hacer un pedido de solución de control, llame a ReliOn® al 855.776.0662.

Se recomienda que use la solución de control:

- Cuando abra un frasco nuevo de tiras de prueba.
- Siempre que sospeche que el medidor o las tiras de prueba no están funcionando debidamente.
- Si los resultados parecen anormalmente altos o bajos, o no concuerdan con los síntomas clínicos.
- Si el frasco de tiras de prueba se ha dejado abierto, o si se ha expuesto a la luz, a temperaturas menores de 39 °F (4 °C) o mayores de 86 °F (30 °C), o a niveles de humedad mayores de un 80%.
- Para verificar su técnica.
- Si el medidor ReliOn® Prime se ha dejado caer o se ha guardado por debajo de la temperatura de congelación o por encima de 122 °F (50 °C).
- Cada vez que cambie las pilas.

Realización de una prueba con solución de control

Antes de efectuar una prueba con solución de control, revise siempre la fecha de vencimiento (Exp.) que aparece en la etiqueta del frasco. No utilice solución de control vencida o que haya sido mal almacenada. Cuando abra un frasco nuevo de solución de control, anote siempre la fecha de apertura en su etiqueta. Tape el frasco tan pronto haya terminado de usar la solución de control. Utilice la solución de control dentro de los 90 días (3 meses) subsiguientes a su apertura inicial.

Paso 1

Introduzca una tira de prueba ReliOn® Prime en su orificio en el medidor, orientando las barras de contacto hacia arriba. El medidor se enciende automáticamente.

Aparece brevemente la pantalla completa. Si falta cualquier dato de la pantalla (página 11), llame al servicio de atención al cliente. A continuación, en la pantalla aparece el símbolo de tira de prueba y la gota de sangre destellante.

Paso 2

Es imprescindible oprimir el botón de retroceso o avance ANTES de realizar una prueba con solución de control.

Mantenga oprimido el botón de retroceso o avance hasta que en la esquina superior derecha de la pantalla aparezca C. **Verifique que** C **permanece en la pantalla.** Si no hace esto, el resultado de la solución de control NO será válido.

le indicará que agregue la solución de control.

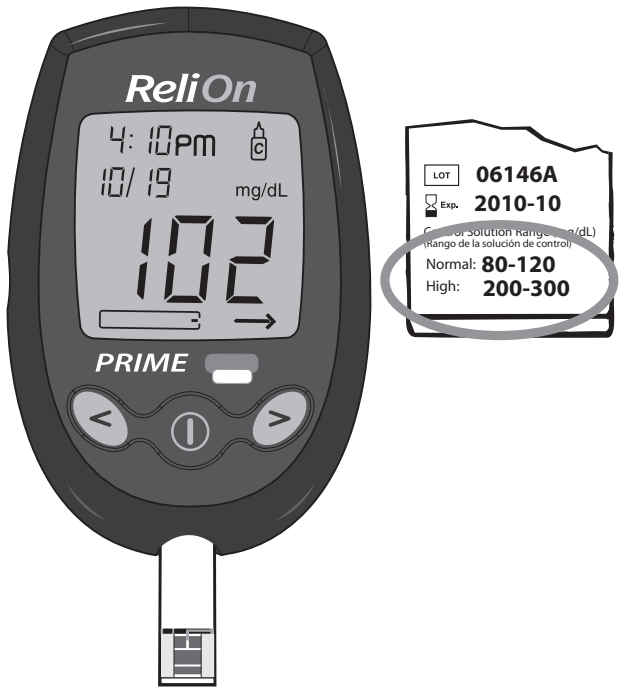
Paso 3

Mezcle la solución de control invirtiendo el frasco suavemente varias veces. Destape el frasco de solución de control. Coloque la tapa en una superficie plana. Apriete el frasco y deseche la primera gota. Aplique la segunda gota a la parte superior de la tapa.

Paso 4

Acerque el medidor y la tira de prueba a la gota. La tira de prueba atraerá la solución a su interior. El medidor mostrará el resultado al cabo de 7 segundos.

> Nota: El colorante presente en la solución de control puede manchar las superficies o la ropa. Use la solución con cuidado.



Paso 5

Compare el resultado con el intervalo impreso en el frasco de tiras de prueba utilizado. Los valores pueden variar entre un frasco y otro. Verifique que el resultado se encuentre dentro de los límites correspondientes al nivel de solución de control que esté utilizando. Si el resultado se halla dentro de esos límites, significa que el medidor está funcionando correctamente.

Paso 6

Extraiga la tira de prueba. El medidor se apaga automáticamente cuando se extrae la tira de prueba.

Deseche de inmediato la tira de prueba.

Comparación de los resultados obtenidos con la solución de control

Si el resultado sobrepasa el intervalo impreso en el frasco de tiras utilizado, repita la prueba. Uno o más de los factores siguientes pueden producir resultados fuera de los límites:

- El medidor no se colocó en modo de solución de control antes de agregarle dicha solución.
- La solución de control se ha vencido o contaminado.
- La solución de control se almacenó a menos de 35 °F (2 °C) o a más de 86 °F (30 °C).
- No se desechó la primera gota de solución de control.
- La tira de prueba no se almacenó correctamente.
- La tira de prueba se usó después de la fecha de vencimiento impresa en el frasco.
- El frasco de tiras de prueba ha estado abierto por más de 90 días (3 meses).
- El medidor ReliOn® Prime está dañado o ha fallado.
- Se contaminó la solución de control porque la punta del frasco tocó la tira de prueba.

Repita la prueba con cuidado, siguiendo las instrucciones al pie de la letra; ponga el medidor en modo de solución de control, y utilice solución de control fresca o una nueva tira (según corresponda). Compare el resultado con el intervalo impreso en el frasco de tiras de prueba utilizado.

Nota:
Si el resultado de la solución de control sigue sobrepasando los límites requeridos, significa que posiblemente el sistema no está funcionando como debe. NO UTILICE el sistema para analizarse la sangre. Si no logra resolver el problema, llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662.

DESCARGA DE LOS RESULTADOS DE PRUEBA EN UNA COMPUTADORA

Ponemos a su disposición software para manejo de la diabetes que le permitirá descargar sus resultados de prueba en una computadora. Para obtener más información sobre el software para manejo de la diabetes, llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE PRUEBA

NOTA: El medidor ReliOn® Prime está diseñado para producir resultados a temperaturas entre 41 – 113 °F (5 – 45 °C) y humedades relativas entre 20 – 80% (sin condensación).

Comparación de resultados del medidor con los de laboratorio

El medidor de glucosa en sangre ReliOn® Prime hace referencia a valores de glucosa en sangre con plasma recién obtenida. La calibración se realizó en un laboratorio clínico con un patrón estándar de glucosa NIST (National Institute of Science and Technology, Gaithersburg, MD, EE. UU.). Los resultados del medidor podrían diferir de los obtenidos en un laboratorio clínico rigurosamente controlado a causa de variaciones normales. Para hacer una comparación precisa entre los resultados del medidor y los de laboratorio, siga las pautas indicadas a continuación.

Antes de comparar

Realice una prueba con solución de control para asegurarse de que tanto el medidor como las tiras estén funcionando debidamente. Antes de hacer pruebas de comparación con sangre, espere al menos 2 horas después de haber comido o bebido cualquier cosa que no sea agua. Es esencial ayunar si el analizador de referencia requiere sangre venosa.

En el laboratorio

Las muestras capilares para ambas pruebas deben obtenerse y analizarse en un intervalo de 15 minutos. La muestra se debe recolectar con el anticoagulante apropiado para el analizador de laboratorio. Debe practicarse la técnica recomendada. Los análisis se realizarán conforme a las pautas del fabricante.

Lávese SIEMPRE las manos con agua tibia y jabón. Enjáguelas y séqueselas a fondo antes de hacer la prueba.

Utilice SIEMPRE sangre entera capilar recién obtenida para las pruebas con el medidor.

A pesar de seguir estas pautas, quizás note diferencias respecto al resultado del laboratorio porque los niveles de glucosa en sangre pueden variar en poco tiempo. Estas variaciones pueden deberse a múltiples razones, tales como el consumo de alimentos, el ejercicio, los medicamentos tomados, el valor del hematocrito, el estrés y la pérdida de líquidos corporales.

El análisis de los datos debe realizarse utilizando un método clínicamente aceptable.

La cantidad de glucosa que circula en la sangre fluctúa de forma natural con el tiempo. Esto hace que los resultados de prueba también puedan variar. Los resultados pueden verse afectados por varios factores, entre otros: (1) la hora del día a la que se efectuó la prueba; (2) los alimentos consumidos; (3) las actividades realizadas; (4) la insulina y los demás medicamentos tomados. Si su resultado de la prueba de sangre no parece ser correcto, repita el análisis. Si sigue obteniendo lecturas anormalmente altas o bajas, comuníquese con su profesional de la salud.

Lecturas esperadas de glucosa en sangre

Niveles de glucosa en sangre esperados en personas sin diabetes:[1, 2]

	mg/dl
En ayunas	70-110 mg/dl
2 horas después de las comidas	70-140 mg/dl

Lecturas altas de glucosa en sangre

Si su valor de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dl, aparecerá “Hi”. Repita la prueba con una tira nueva. Si este mensaje vuelve a aparecer, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.

Consulte con su médico si sus resultados de prueba son muy elevados[3] (superiores a 240 mg/dl) o si tiene síntomas de altas concentraciones de glucosa en la sangre, Algunos de estos síntomas son: sequedad bucal, sed, necesidad frecuente de orinar, náuseas, vómitos, visión borrosa, sueño o dolor abdominal. Los síntomas varían de una persona a otra. Usted podría experimentar uno o más de ellos.

Lecturas bajas de glucosa en sangre

Si su valor de glucosa en sangre es inferior a 20 mg/dl, aparecerá "Lo". Repita la prueba con una tira nueva. Si este mensaje vuelve a aparecer, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.

Consulte con su médico si sus resultados de prueba son muy bajos[4] (inferiores a 70 mg/dl) o usted tiene síntomas de bajas concentraciones de glucosa en la sangre. Algunos de estos síntomas son: transpiración, agitación, temblores, visión borrosa, hambre, dolor de cabeza, confusión, ritmo cardíaco acelerado, y hormigueo o entumecimiento alrededor de la boca o las yemas de los dedos. Los síntomas varían de una persona a otra. Usted podría experimentar uno o más de ellos.

Hallazgos sobre la diabetes

En 1993, los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health) concluyeron un estudio a largo plazo de personas con diabetes tipo 1. En este estudio, denominado Ensayo de Control y Complicaciones de la Diabetes (Diabetes Control and Complications Trial, o DCCT), se encontró que si las personas diabéticas mantienen sus niveles de glucosa en sangre cerca de los valores característicos de personas sin diabetes, es posible reducir el riesgo de complicaciones que afectan a los ojos, los riñones y el sistema nervioso en un 60%[5].

Lo que esto significa para usted

Hacerse pruebas frecuentes de glucosa en sangre es la mejor manera de comprobar el efecto de los factores que influyen en la diabetes: medicamentos, dieta, ejercicio y control del estrés. Además, los resultados de las pruebas de glucosa en sangre pueden advertirle de cualquier cambio en su diabetes que podría requerir un ajuste de su plan terapéutico. Consulte siempre a su profesional de la salud antes de hacer algún cambio en su plan de manejo de la diabetes.

Frecuencia de las pruebas

La frecuencia de sus pruebas de glucosa en sangre dependerá de su edad, el tipo de diabetes que usted tiene, los medicamentos que toma y su salud física y emocional. Su profesional de la salud puede guiarlo. Después de decidir cuándo y con qué frecuencia debe hacerse pruebas, es importante que usted incorpore este proceso en su rutina cotidiana.

Recomendaciones para mejorar el control de la diabetes

- Siga las recomendaciones de su profesional de la salud.
- Siga los planes de ejercicio y comidas que le recomiende su profesional de la salud.
- Póngase la insulina o tome su medicamento para la diabetes a la hora prevista.
- Esté pendiente de su estado físico y emocional.
- El estrés y las enfermedades pueden afectar la diabetes.
- Vigile la aparición de síntomas de hipoglucemia (glucosa sanguínea baja) e hiperglucemia (glucosa sanguínea alta).
- Anote siempre sus resultados de prueba en una libreta de registro. La libreta permite mantener un registro de sus resultados de glucosa en sangre, así como información sobre su consumo de alimentos, ejercicio y medicamentos.
- Repase regularmente su libreta de registro de resultados de prueba junto con su profesional de la salud.

Bibliografía

1 "Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia" World Health Organization, 2006
2 Diabetes Care, vol. 33 Enero;1 S82-86, 2010
3 Krall, L.P. and Beaser R.S.: Joslin Diabetes Manual. Filadelfia: Lea and Fibiger (1989), 261–263.
4 Kahn, R. and Weir, G.: Joslin's Diabetes Mellitus. Filadelfia: Lea and Fibiger (1994), 489.
5 Declaración de posición de la Asociación Americana de la Diabetes sobre el ensayo Diabetes Control and Complications Trial (1993).

MEMORIA DEL MEDIDOR

Marcado de los resultados en la memoria

Los resultados almacenados en la memoria del medidor se pueden marcar de dos maneras.

Marcado de pruebas con la solución de control

Es preciso que marque los resultados obtenidos con el símbolo del frasco de control

. Inserte la tira de prueba en el medidor. Mantenga oprimido el botón de retroceso o avance hasta que en la esquina superior derecha de la pantalla aparezca

. Haga esto ANTES de realizar una prueba con solución de control. Si no marca las pruebas de control antes de aplicar la solución de control a la tira de prueba, los resultados podrían estar incorrectos y se incluirán en el cálculo de los promedios.

El medidor no utilizará los resultados marcados

al calcular el promedio de 14 días y 30 días. Esto garantiza que los promedios de 14 días y 30 días incluyan solo los resultados de los análisis de sangre.

Para marcar un resultado

, oprima el botón de retroceso o avance ANTES de analizar con solución de control. (En la página 41 encontrará instrucciones detalladas sobre la realización de pruebas con solución de control).

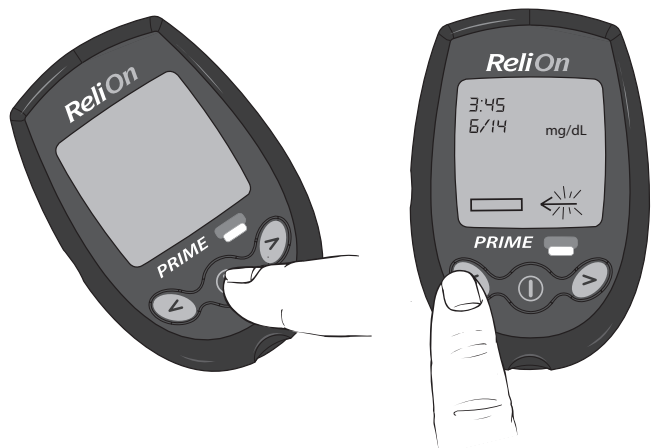
Marcado de otros resultados

También puede marcar resultados con un ! cuando NO desee incluirlos en los promedios de 14 o 30 días. Por ejemplo, si alguna otra persona usó su medidor o si cree que el resultado de prueba es incorrecto porque aplicó mal la sangre a la tira de prueba, active la marca del signo de admiración para garantizar que el promedio de 14 y 30 días contenga solo aquellos resultados de su propia sangre que usted desee incluir. Para marcar un resultado con el signo !, oprima el botón de retroceso o avance DESPUÉS de que el medidor haya mostrado el resultado de prueba.

Visualización de resultados almacenados

Paso 1

Oprima el botón de encendido y apagado para activar el medidor. Después, oprima el botón de retroceso o avance. No introduzca una tira de prueba para encender el medidor.



Cuando se entra en el modo de memoria, en la pantalla aparece ***MEM***. El medidor muestra el resultado de prueba almacenado más recientemente en la memoria.

Paso 2

Oprima el botón de retroceso o avance para ver el promedio de las pruebas realizadas a lo largo de los últimos 14 días. Este promedio puede incluir entre 1 y 250 resultados, dependiendo de la frecuencia con que usted se haya hecho pruebas. El número en la parte superior (20n) representa la cantidad de pruebas que se han incluido para calcular el promedio. El promedio se muestra acompañado de ***AVG***.

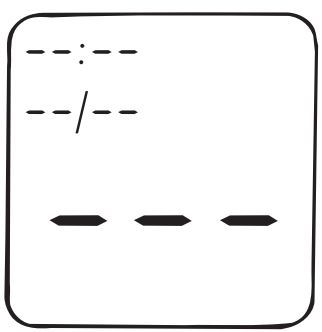
Visualización del promedio (14 días)

Paso 3

Vuelva a oprimir el botón de retroceso o avance para ver el promedio de 30 días. Cuanto mayor sea la frecuencia de las pruebas, más alto será este número. El promedio se muestra acompañado de ***AVG***.

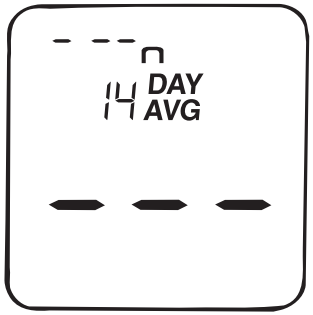
Visualización del promedio (30 días)

Si no hay resultados almacenados, o ésta es la primera vez que usted usa el medidor, en la pantalla aparecerán tres barras.



No hay resultados almacenados

Si no se ha realizado ninguna prueba en los últimos 14 días, el medidor mostrará la pantalla de promedio de 14 días con tres barras. Esto significa que no hay ningún resultado almacenado para producir el promedio. Si no se ha realizado ninguna prueba en los últimos 30 días, el medidor mostrará la pantalla de promedio de 30 días con tres barras.



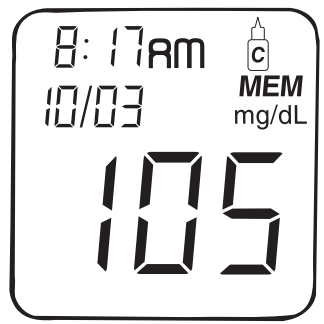
Paso 4

Oprima el botón de retroceso o avance para visualizar otros resultados almacenados en la memoria. Oprima el botón de avance después del promedio para ver la prueba más antigua en la memoria. Oprima el botón de retroceso después del promedio para ver la penúltima prueba más reciente en la memoria.

El medidor muestra la hora de registro de cada prueba en la esquina superior izquierda, y la fecha de la prueba debajo de la hora.

Los resultados que se marcaron con el signo ! cuando se realizó la prueba no se incluyen en el promedio. Es posible ver los resultados marcados cuando se recorren los valores guardados en la memoria.

El modo de memoria muestra también C si el resultado se marcó antes de usar la solución de control. Estos resultados no se incluyen en los promedios de 14 y 30 días.



Si destella durante la realización de una prueba, el símbolo de termómetro se visualizará junto con el resultado almacenado en la memoria. Estos resultados no se incluirán en los promedios del medidor.

Paso 5

Oprima el botón de encendido y apagado para volver al modo de usuario. Si no se va a hacer una prueba, oprima este botón una vez más para apagar el medidor.

NOTA:
En los promedios de glucosa, los resultados que se presentan como bajos (LO) se cuentan como 20 mg/dl.

En los promedios de glucosa, los resultados que se presentan como altos (HI) se cuentan como 600 mg/dl.

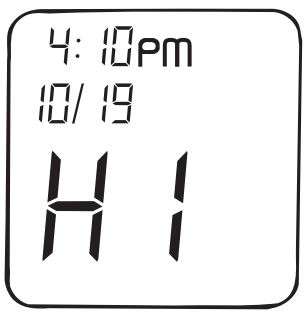
MENSAJES VISUALIZADOS EN LA PANTALLA

A continuación se presenta una lista de todos los mensajes que pueden aparecer en la pantalla.

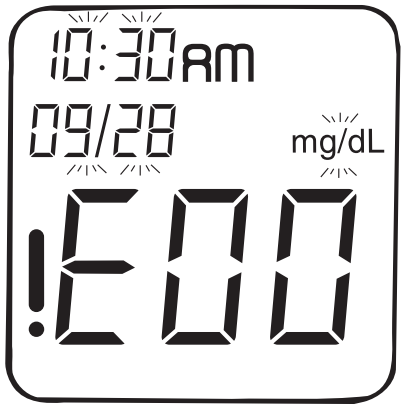
Si tiene preguntas después de leer estos mensajes, o si el medidor muestra un mensaje que no se describe aquí, llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662. Si en la pantalla aparece !, significa que el usuario mismo puede borrar el mensaje de error. No envíe su medidor a un distribuidor local sin antes haber obtenido la autorización de un representante de la compañía.

Su nivel de glucosa en sangre es inferior a 20 mg/dl. Repita la prueba con una nueva tira. Si este mensaje vuelve a aparecer, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.

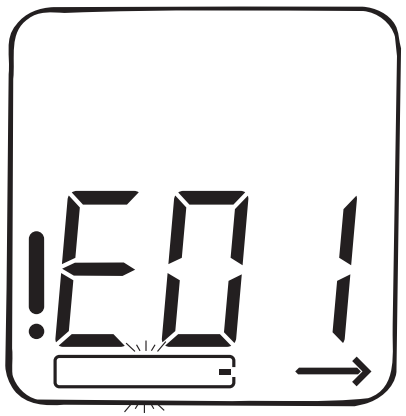
Su nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dl. Repita la prueba con una nueva tira. Si este mensaje vuelve a aparecer, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.



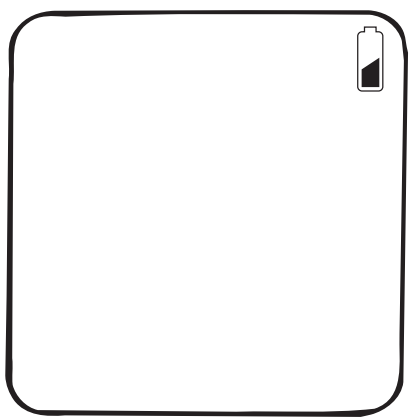
Se ha cambiado la pila.
Compruebe que la hora y la fecha sean las correctas.



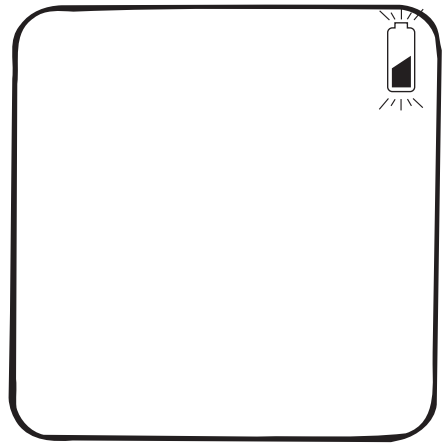
Se ha introducido una tira usada o el medidor tiene problemas para leerla.
Repita la prueba con una tira nueva.



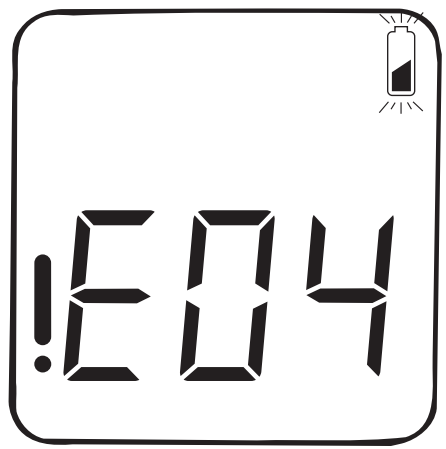
La pila se está comenzando a descargar.
Hay suficiente carga como para efectuar unas 100 pruebas antes de que sea necesario cambiar la pila.



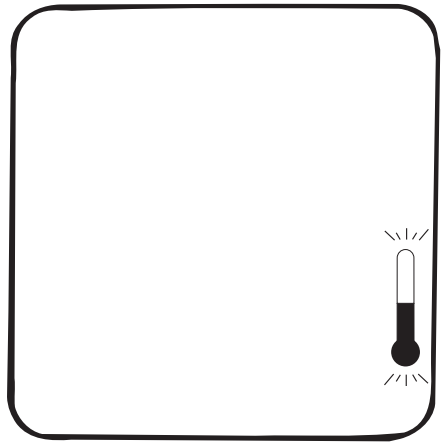
Escasea la carga en la pila.
Solo hay suficiente carga como para efectuar unas 20 pruebas más.
Cambie la pila por una CR2032 nueva lo antes posible.



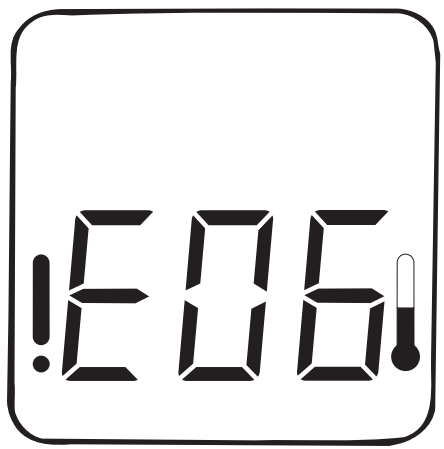
La carga de la pila no alcanza para efectuar pruebas.
Instale una nueva pila CR2032.



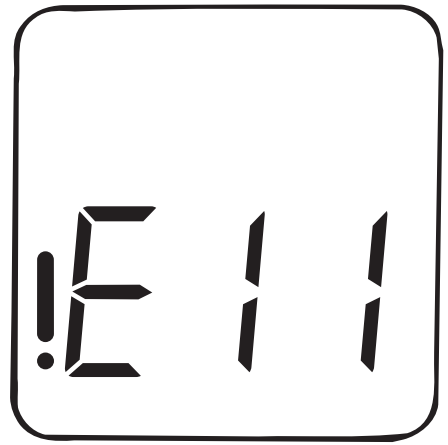
El termómetro está destellando.
El medidor y las tiras de prueba están fuera de los límites óptimos de temperatura: 50 – 104 °F (10 – 40 °C). Asegúrese de que el medidor y las tiras se encuentren en un ambiente a temperaturas de 50 – 104 °F (10 – 40 °C). Trate con cautela el resultado de prueba obtenido cuando el termómetro destella. Este símbolo destellará en todas las pantallas durante las pruebas de glucosa hasta que el medidor alcance una temperatura aceptable; las lecturas obtenidas en estas circunstancias estarán acompañadas de un termómetro cuando se visualicen los resultados almacenados en la memoria.



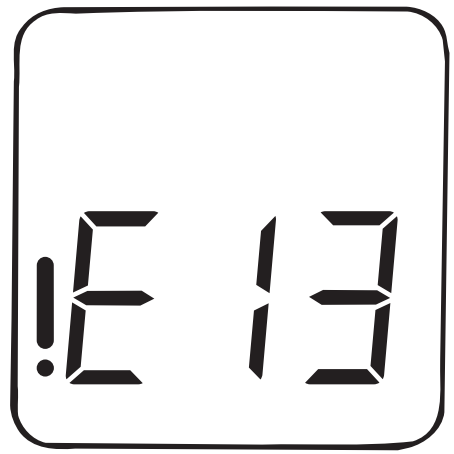
Símbolo de termómetro - E6.
La temperatura está fuera de los límites aceptables de 41 – 113 °F (5 – 45 °C). No se obtendrá ninguna lectura. Deje que el medidor y las tiras se entibien o enfríen lentamente a 50 – 104 °F (10 – 40 °C) o al menos a 41 – 113 °F (5 – 45 °C).



La memoria está dañada.
Llame al servicio de atención al cliente al
855.776.0662



No se agregó suficiente sangre a la tira de prueba.
Repita la prueba con una tira nueva. Agregue por lo menos 0.5 µl de sangre a la punta de aplicación de muestras.



CUIDADO DEL MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE ReliOn® Prime.

Limpieza del medidor

El medidor de glucosa en sangre ReliOn® Prime es un instrumento preciso que debe manejarse con sumo cuidado. Limpie el exterior del medidor únicamente con un paño húmedo; la suciedad, el polvo, la sangre, la solución de control y el agua pueden averiarlo. El medidor de glucosa en sangre ReliOn® Prime no debería requerir una descontaminación, ya que no entrará en contacto con sangre ni solución de control si se siguen las instrucciones correctamente.

Almacenamiento

El medidor de glucosa en sangre ReliOn® Prime está diseñado para ser almacenado a temperaturas de 32 – 122 °F (0 – 50 °C).

- No deje el medidor en lugares extremadamente calientes o fríos, como por ejemplo cerca de una fuente de calor (como un radiador), ni en un automóvil expuesto a temperaturas demasiado altas o bajas.
- No almacene ni utilice el medidor o las tiras de prueba en ambientes que puedan exponerlos a alta humedad, como en un baño o una cocina.

- No coloque nunca el medidor ni las tiras de prueba bajo un chorro de agua.

- No utilice ni almacene el medidor en presencia o en las cercanías de un fuerte campo electromagnético, como por ejemplo un horno de microondas, amplificadores de equipos de sonido o teléfonos celulares.

- No almacene el medidor ni las tiras de prueba en las cercanías de blanqueador o limpiadores con cloro.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

TIRAS DE PRUEBA:	Relion® Prime
INTERVALO DE RESULTADOS:	20 A 600 MG/DL
CALIBRACIÓN:	CON REFERENCIA A PLASMA
VOLUMEN DE LA MUESTRA:	0.5 MICROLITROS (µL) COMO MÍNIMO
FUENTE DE SANGRE:	SANGRE ENTERA CAPILAR
INTERVALO DE HEMATOCRITO:	33%-52%
DURACIÓN DE LA PRUEBA:	7 SEGUNDOS
UNIDADES DE GLUCOSA:	MG/DL
MÉTODO DE ENSAYO:	BIOSENSOR, GLUCOSA-OXIDASA (OBTENIDA *DE ASPERGILLUS NIGER*)
FUENTE DE ALIMENTACIÓN:	PILA ÚNICA DE 3 V (CR2032) REEMPLAZABLE
DURACIÓN DE LAS PILAS:	MÁS DE 2000 PRUEBAS A 4 PRUEBAS DIARIAS
TIPO DE PANTALLA:	PANTALLA DE CRISTAL LÍQUIDO (LCD)
CAPACIDAD DE LA MEMORIA:	250 RESULTADOS CON PROMEDIOS DE 14 Y 30 DÍAS
APAGADO AUTOMÁTICO:	2 MINUTOS A PARTIR DE LA ÚLTIMA ACCIÓN DEL USUARIO
TAMAÑO:	APROX. 3.3 X 2.2 X 0.6 PULG. (83.5 X 55.5 X 16 MM)
PESO:	APROX. 1.48 OZ (42 G)
LÍMITES DE FUNCIONAMIENTO ÓPTIMO:	50 - 104 °F (10 - 40 °C)
HUMEDAD RELATIVA:	20% - 80%
ALTITUD:	10,000 PIES (3048 METROS)

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn® Prime no está destinado a sustituir el equipo de un laboratorio de patología, y por lo tanto no debe emplearse para efectuar un diagnóstico de diabetes.
- La deshidratación extrema (pérdida excesiva de agua) puede ocasionar resultados de prueba falsamente bajos. Si usted cree que tiene deshidratación, consulte de inmediato a su profesional de la salud.
- Un recuento de glóbulos rojos (hematocrito) excesivamente alto (por encima de 52%) puede producir resultados anormalmente bajos. Un nivel de hematocrito excesivamente bajo (inferior al 33%) puede producir resultados anormalmente altos.
- Podrían obtenerse resultados erróneos en personas con hipotensión grave o en pacientes en estado de shock.
- Podrían obtenerse resultados erróneamente bajos en personas que experimentan un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis.
- Los pacientes que reciben oxigenoterapia podrían producir resultados falsos.
- No utilice este sistema para evaluar a recién nacidos, ya que no está validado para uso neonatal.

- No utilice el sistema ReliOn® Prime en lugares por encima de 10,000 pies (3048 m) de altitud.
- La presencia de triglicéridos en concentraciones de hasta 3300 mg/dl no altera significativamente los resultados de prueba. Sin embargo, los valores de glucosa en muestras que contengan más de este nivel de triglicéridos deben interpretarse con cautela.
- Los metabolitos de la icodextrina (maltosa, maltotriosa y maltotetraosa) no afectan los resultados de prueba.
- Utilice solo sangre capilar recién obtenida. Absténgase de usar suero, plasma o sangre venosa entera.

IMPORTANTE: Las lecturas altas o bajas de glucosa en sangre pueden ser indicio de una afección médica potencialmente grave. Si usted obtiene una lectura de glucosa en sangre excepcionalmente baja o alta, o si sus lecturas no reflejan cómo se siente, repita la prueba con una nueva tira. Si el segundo resultado sigue sin coincidir con sus síntomas, o si usted obtiene otro resultado de glucosa en sangre menor de 60 mg/dl o mayor de 240 mg/dl, comuníquese con su profesional de atención diabetológica.

GARANTÍA

En ReliOn® apreciamos tenerlo como cliente y es importante para nosotros que usted esté completamente satisfecho con su medidor de glucosa en sangre.

ReliOn® garantiza que su medidor estará exento de defectos de materiales y mano de obra por un plazo de cinco años a partir de la fecha de compra original. Si durante este plazo el medidor no funciona debidamente porque tiene defectos en los materiales o la mano de obra, ReliOn® se compromete a reemplazar o reparar gratuitamente cualquiera y todos los componentes que demuestren estar defectuosos y estén sujetos a la garantía.

Esta garantía sustituye a todas las demás garantías, expresas o implícitas, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado, aparte de las aquí estipuladas.

Esta garantía no se aplica al rendimiento de un medidor ReliOn® Prime que se haya dañado por accidentes, o que haya sido alterado, mal usado, manipulado indebidamente o maltratado de alguna forma. Esta garantía se aplica solo al comprador original del medidor o sus representantes.

DEVOLUCIONES

Antes de devolver el medidor, es preciso que llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662 Se le indicará cómo proceder para devolver el medidor. No se aceptará ningún medidor devuelto sin autorización.

Distributed by:

Wal-Mart Stores, Inc.

Bentonville, AR 72716

855.776.0662

©2013 Wal-Mart Stores, Inc.

N.o de ref. 7957-02

Rev. 5/13